

PLNÁ MOC V KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV

Jana Krejsová

Právní a legislativní činnosti

Co říká legislativa – zákon č. 500 / 2004 Sb., Správní řád

§ 33 Zastoupení na základě plné moci

(1) Účastník si může zvolit zmocněnce. Zmocnění k zastoupení se prokazuje písemnou plnou mocí. Plnou moc lze udělit i ústně do protokolu. **V téže věci může mít účastník současně pouze jednoho zmocněnce.**

(2) Zmocnění může být uděleno

- a) k určitému úkonu, skupině úkonů nebo pro určitou část řízení,
- b) pro celé řízení,
- c) pro neurčitý počet řízení s určitým předmětem, která budou zahájena v určené době nebo bez omezení v budoucnu; podpis na plné moci musí být v tomto případě vždy úředně ověřen a plná moc musí být do zahájení řízení uložena u věcně příslušného správního orgánu.

(3) **Zmocněnec může udělit plnou moc jiné osobě, aby místo něho za účastníka jednala, jen je-li v plné moci výslovně dovoleno, že tak může učinit, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak.**

Nejčastější chyby v plných mocích

- ☉ Chybějící možnost substituce
- ☉ Nedostatečná identifikace fyzické / právnické osoby
- ☉ Nejasný zmocněnec
- ☉ Nejasné Pověření / Plná moc
- ☉ Plná moc je podepsána osobou, která nemá oprávnění jednat za společnost
- ☉ Chybí originál s úředně ověřeným podpisem zmocnitele (případně ověření s Apostillou, superlegalizace)

Substituce

Ustanovení § 33 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., Správní řád, že zmocněnec může udělit plnou moc jiné osobě, aby místo něho za účastníka jednala, jen je-li v plné moci výslovně dovoleno, že tak může učinit, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak.

„souhlas zmocnitele s pověřením následné plné moci zmocněncem další osobě či společnosti“

Příklad substituce:

Zmocněnec je oprávněn pověřit na základě substituční plné moci jinou osobu, aby za Zmocněnce v rozsahu jeho zmocnění uvedeného v této plné moci jednala.

Nedostatečná identifikace

Fyzická osoba je identifikována následujícími údaji:

- jméno, příjmení
- datum narození (nikoliv RČ)
- adresa trvalého pobytu (případně další jiná adresa pro doručování)

Právnícká osoba je identifikována následujícími údaji:

- název společnosti dle OR
- identifikační číslo
- adresa sídla společnosti dle OR (případně další, jiná adresa pro doručování)

Nejasný zmocněnec - plná moc jasně neuvádí, kdo je zmocněncem společnosti / zmocnitele

V případě, že bylo vůlí zmocnitele udělit plnou moc společnosti XY (dále jen “zmocněnec”), identifikuje ji názvem společnosti dle OR, identifikačním číslem adresou sídla dle OR.

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
IČ: 00023817

Pokud bylo záměrem zmocnitele udělit plnou moc fyzické osobě YX (dále jen „zmocněnec“), identifikuje ji jménem a příjmením, datem narození a místem trvalého pobytu.

Jana Krejsová
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Datum narození: dd.mm.rrrr

Nejasné Pověření / Plná moc

Pokud bylo vůlí zmocnitele udělit plnou moc **fyzické osobě** (dále jen “zmocněnec”) **identifikuje ji jménem, příjmením, datem narození a místem trvalého pobytu.**

Pověřujeme na základě Plné moci pana / paní..... (jméno, datum narození, adresa bydliště) k zastupování a jednání ...

Pokud bylo záměrem zmocnitele udělit pověření **svému zaměstnanci**, výslovně to uvede v pověření a identifikuje zaměstnance alespoň jménem, příjmením a pracovní pozicí.

Pověřujeme našeho zaměstnance(jméno a příjmení), na pozici Regulatory manager k jednání

Nebyl dodán originál Plné moci s úředně ověřeným podpisem zmocnitele

Plná moc svým rozsahem odpovídá záměru vystavit **plnou moc dle § 33 odst. 2 písm. c) zákona č. 500/2004 Sb., Správní řád**, ve znění pozdějších předpisů - prezidiální plná moc. Nevztahuje se ani ke konkrétnímu řízení, ani ke konkrétnímu úkonu, ale rozsah je zmocnitelem vymezen širěji - **na neurčitý počet úkonů do budoucna**.

Plná moc musí být doručena v originále a opatřena úředně ověřeným podpisem

- 1) Ověření podpisu u notáře
- 2) Ověření podpisu – Apostilla
- 3) Ověření podpisu - superlegalizace

Odvolání pověření a plné moci

- ☉ V případě, že pověřená osoba – zaměstnanec ve společnosti provádějící klinické hodnocení již nepracuje, společnost tuto skutečnost neprodleně oznámí SÚKL ve formě písemného Odvolání pověření zaměstnance, nebo Odvolání plné moci pro fyzickou osobu

- ☉ Pokud společnost tuto skutečnost SÚKLu neoznámí, komunikuje se nadále s již bývalým pověřeným zaměstnancem ohledně studie, ke které byl pověřen k jednání za společnost

Změna názvu a sídla společností v klinickém hodnocení

- 🕒 **Změna názvu společnosti** – společnost neprodleně zašle prohlášení o změně názvu společnosti podepsané jednatelem včetně výpisu z obchodního rejstříku

- 🕒 **Změna sídla / adresy společnosti** – společnost neprodleně zašle prohlášení o změně sídla / adresy společnosti podepsané jednatelem včetně výpisu z obchodního rejstříku

Změna zadavatele klinického hodnocení

- 🕒 **Žádost o změnu zadavatele**
- 🕒 **a) identifikaci klinického hodnocení, kterého se změna týká,**
- 🕒 **b) jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu místa pobytu, popřípadě adresu bydliště mimo území České republiky, dosavadního zadavatele, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firma, popřípadě název, a sídlo, jde-li o právnickou osobu, a jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu místa pobytu, popřípadě adresu bydliště mimo území České republiky, osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firma, popřípadě název, a sídlo, jde-li o právnickou osobu, a návrh data, ke kterému se má změna uskutečnit,**
- 🕒 **c) prohlášení zadavatele a osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno, a to s úředně ověřenými podpisy, že úplná a aktualizovaná dokumentace týkající se klinického hodnocení nebo kopie této dokumentace byla zpřístupněna nebo předána osobě, na kterou má být rozhodnutí převedeno, s tím, že tato dokumentace odpovídá dokumentaci předložené Ústavu v rámci žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení, včetně aktualizované dokumentace předložené Ústavu ke dni provedení změny,**
- 🕒 **d) plán zajištění informovanosti o změně zadavatele v rámci daného klinického hodnocení, zahrnující například dodatek k protokolu, informace zkoušejícím, informace subjektům hodnocení a označení hodnocených léčivých přípravků zohledňující danou změnu**
- 🕒 **zaslání nových plných mocí**

Co musí obsahovat plná moc v klinickém hodnocení

- 👁️ Název a úplnou adresu společnosti zmocnitele i zmocněnce dle OR (název i adresa společností musí souhlasit s CTA)
- 👁️ Souhlas se substitucí – pokud bude následovat další plná moc (např. Plná moc Sponzora pro Legal representative a následná plná moc od Legal representative pro CRO)
- 👁️ EudraCT number - jedinečné, neměnné identifikační číslo studie
- 👁️ Rozsah zmocnění – stručný, jasný popis činností
- 👁️ Podpis jednatele společnosti, anebo osoby jím zmocněné (v případě podpisu plné moci zmocněnou osobou je nutné dodat plnou moc týkající se této osoby)

...na závěr

Plné moci předkládané SÚKL se řídí výlučně českým právním řádem a vykládají se dle českého práva.



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz