

# POŽADAVKY NA PLNÉ MOCI A DORUČOVÁNÍ U REGISTRAČNÍCH ŘÍZENÍ

Mgr. Kristýna Matoušová  
Právník Sekce registrací léčivých přípravků  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

## Obsah

- 🕒 Legislativní úprava
- 🕒 Druhy plných mocí a požadavky
- 🕒 Substituční plná moc
- 🕒 Pověření zaměstnance
- 🕒 Doručování písemností

## Legislativní úprava

### Zastoupení na základě plné moci upravuje **§ 33 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád**

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

*Odst. 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*
- d) v jiném rozsahu na základě zvláštního zákona.*

*Odst. 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.*

## Druhy plných mocí a požadavky

### **Prezidiální plná moc** (§ 33 odst. 2 písm. c) správního řádu))

- Pro **neurčitý počet řízení s určitým předmětem v určené době nebo bez omezení v budoucnu.**
- Příklad:

*Společnost A, se sídlem [\*], IČO: [\*] uděluje plnou moc společnosti B, se sídlem [\*], IČO: [\*], k podávání, podpoře a udržování rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, žádostí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady a změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady a souvisejících rozhodnutí pro veškeré léčivé přípravky držitele rozhodnutí o registraci – společnosti A.*

- **Podpis musí být úředně ověřen** (pokud plnou moc uděluje zahraniční osoba, ověřit, zda je nutná apostila/superlegalizace).
- Je potřeba doručit Ústavu **originál**, případně **ověřenou kopii**.
- Nutná správná identifikace zmocněnce (PO – sídlo, IČO/ FO – jméno zmocněnce, datum narození, adresa trvalého bydliště/jiná doručovací adresa).
- Pokud plnou moc uděluje právnická osoba, musí ji podepsat osoba oprávněná jednat za tuto právnickou osobu (statutární orgán, prokurista,...), v případě vícečlenného statutárního orgánu je třeba vždy podepsat v souladu se způsobem jednání zapsaným v obchodním rejstříku.
- Účinky zmocnění nastávají doručením plné moci Ústavu.

## Druhy plných mocí a požadavky

### 👁️ **Plná moc k určitému úkonu/řízení** (§ 33 odst. 2 písm. a) a b) správního řádu))

- K určitému úkonu, ke skupině úkonů, k části řízení, pro celé konkrétní řízení
- Příklady:

*Jiří Vopička, narozený dne [\*], trvale bytem [\*], zmocňuje Jiřího Slona, narozeného dne [\*], trvale bytem [\*] k zastupování ve věci nahlížení do spisu vedeného pod sp. zn. sukls[\*] vedeného u Státního ústavu pro kontrolu léčiv.*

*Společnost A, se sídlem [\*], IČO: [\*] (dále jen „Společnost A“) uděluje plnou moc společnosti B, se sídlem [\*], IČO: [\*] k tomu, aby v zastoupení Společnosti A podala žádost o výjimku z ustanovení sunset clause podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve vztahu k léčivému přípravku [\*], registrační číslo [\*] a aby zastupovala Společnost A v jakémkoliv řízení o takové žádosti týkající se daného léčivého přípravku.*

- Stačí prostý podpis
- Lze zaslat DS, poštou i prostřednictvím e-mailu (jedná se o právní jednání vůči Ústavu – email potřeba podepsat uznávaným elektronickým podpisem)
- Nutná správná identifikace zmocněnce a vymezení rozsahu zmocnění

~~Společnost A, se sídlem [\*], IČO: [\*], uděluje plnou moc  
Kristýně Matoušové  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10  
IČO: 000 23 817~~

## Substituční plná moc

### 👁️ § 33 odst. 3 správního řádu

- *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.*
- Příklad v plné moci:

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

### 👁️ Problém při doručování – v souladu s konstantní judikaturou je **možné doručovat pouze zmocněnci**, nikoliv substitučnímu zástupci.

- Substituční zástupce v řízení nevystupuje jako zástupce účastníka (zmocnitele), ale pouze jako zástupce zmocněnce.
- Doručení substitutovi nevyvolává právní účinky, které zákon spojuje s doručováním účastníkům řízení či jejich zástupcům.

## Pověření zaměstnance

### 👁 § 30 správního řádu

Odst. 1: *Jménem právnické osoby činí úkony ten, kdo je k tomu oprávněn v řízení před soudem podle zvláštního zákona.*

– § 21 odst. 1 písm. b) občanského soudního řádu: *Za právnickou osobu jedná její **zaměstnanec** (člen), který tím byl statutárním orgánem pověřen.*

Odst. 5: *Každý, kdo činí úkony, **musí prokázat své oprávnění.***

### 👁 Není plnou mocí, jde o přímé jednání právnické osoby.

– Pověřený zaměstnanec není zástupcem ve smyslu zastoupení na základě plné moci podle § 33 správního řádu (správní orgán doručuje písemnosti přímo právnické osobě).

### 👁 Pokud bylo záměrem pověřit zaměstnance podle § 30 správního řádu, je potřeba v pověření uvést **identifikaci zaměstnance a jeho pracovní pozici.**

👁 **Příklad:** *Společnost A, se sídlem [\*], IČO: [\*] pověřuje svého zaměstnance, Jana Vopičku, narozeného dne [\*], trvale bytem [\*], k tomu, aby [...]*

## Doručování písemností

🕒 Způsoby a pořadí pro doručování upravuje § 19 až 26 správního řádu + § 17 zákona č. 300/2008 Sb.

- primárně **datovou schránkou**, pokud ji má FO/PO zřízenu
  - Pokud má subjekt DS, není tedy možné podat žádost o doručování na jiné místo podle § 19 odst. 4 správního řádu.
  - Doručovat do DS je možné **jen účastníkovi řízení/jeho zástupci** (není možné požádat o doručování do DS třetí osoby, např. do DS dceřiné společnosti či zaměstnance).
  - DS si mohou zřídit i podnikající FO a PO registrované v zahraničí (více informací na [www.datoveschranky.info](http://www.datoveschranky.info)).
  - DS zřízená FO – je třeba rozlišovat mezi DS fyzické osoby a podnikající fyzické osoby.
- Možnost požádat o doručování na **adresu pro doručování** nebo **elektronickou adresu**, kterou účastník sdělí (§ 19 odst. 4 správního řádu).
  - Na základě žádosti (písemně, ústně do protokolu, emailem s uznávaným el. podpisem).
  - Pokud to nevylučuje zákon nebo povaha věci + Ústav zváží, zda nepovede k průtahům v řízení.
  - **Doručování na email** – písemnosti, které se doručují do vlastních rukou (zejm. rozhodnutí, usnesení,...) – nejpozději následující pracovní den musí být potvrzeno přijetí písemnosti emailem s uznávaným el. podpisem).
  - Ne v případě, že subjekt má zřízenu DS.