



Plná moc

Bc. Jana Krejsová
Plné moci
Oddělení právních činností

4. listopadu 2025

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** (pokud by bylo více zmocněnců v téže věci = vícenásobné zmocnění – nelze)
- ☞ (2) Zmocnění může být uděleno
 - a) k určitému úkonu, skupině úkonů nebo pro určitou část řízení, (vydání přístupových kódů)
 - b) pro celé řízení, (jedno správní řízení = 1 suks)
 - 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 (prezidiální plná moc)
 - d) v jiném rozsahu na základě zvláštního zákona
- ☞ (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 = **SUBSTITUTE**

Substituce – ano/ne?

Akceptujeme:

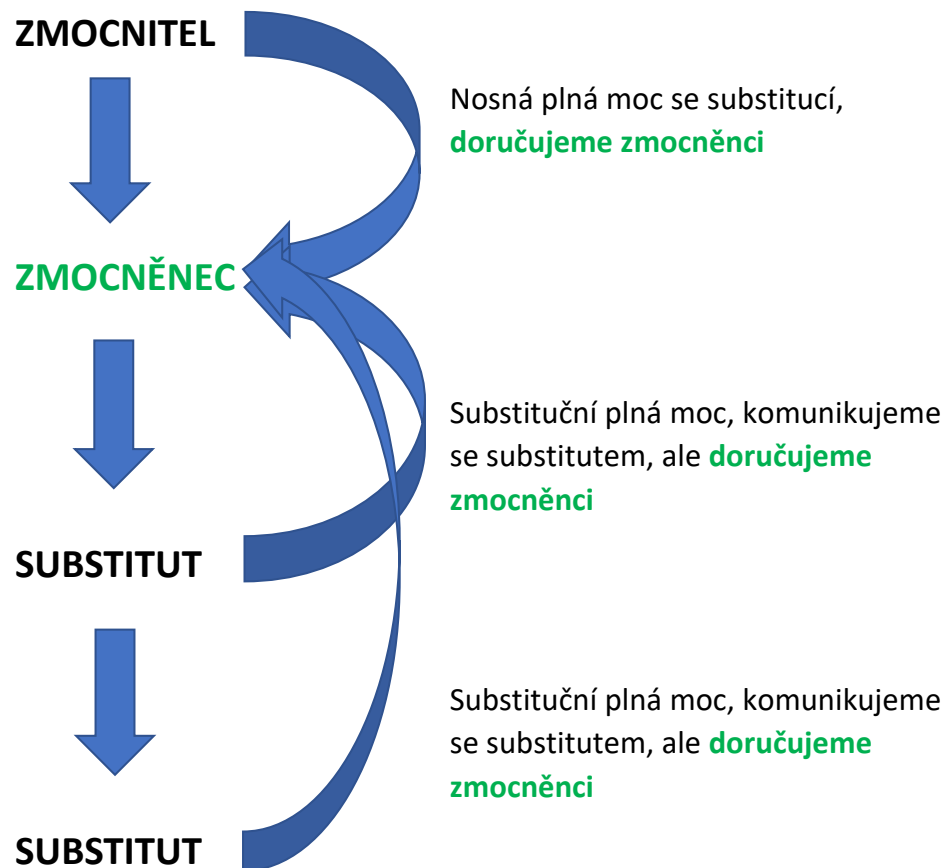
Zmocněnec je oprávněn pověřit na základě substituční plné moci jinou osobu, aby za zmocněnce v rozsahu jeho zmocnění uvedeného v této plné moci jednala.

POZOR:

Neakceptujeme:

Zmocněnec je oprávněn pověřit na základě substituční plné moci jinou osobu, aby za zmocněnce v rozsahu jeho zmocnění uvedeného v této plné moci jednala **pouze za souhlasu zmocnitele. (Substituce zde není povolena)**

Doručování rozhodnutí



Doručování písemností/rozhodnutí



- písemnosti/rozhodnutí se doručují na **zmocněnce** (dle § 34 odst. 2, SŘ)
- písemnosti/rozhodnutí se doručují na **zmocněnce** i v případě substituční plné moci

Povinnosti MAH vyžadované § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

- ☞ Tuto povinnost je nutné mít ošetřenou v plné moci včetně pověření zaměstnance
- ☞ Zmocnění ke všem jednáním v registračních záležitostech – zde se obsah textu týká i povinných hlášení (uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh, hlášení ceny původce; hlášení dodávek LP na trh, REG-13 a další), takovouto **plnou moc pro hlášení akceptujeme**
- ☞ Zmocnění pro vyjmenované jednotlivé úkony či procedury registrací LP - **nelze** obsah textu pro povinná hlášení **akceptovat**
- ☞ **POZOR** – zmocnění ke všem **regulačním** záležitostem = zmocnění pro jednání ve věci registrací, cen a úhrad, dovoz cizojazyčných šarží, povinná hlášení, dozor nad reklamou
- ☞ Plnou moc určenou pouze pro vydání přístupů pro povinná hlášení k LP MAH lze zasílat na SÚKL jako kopii a bez ověření podpisu jednatele - jedná se pouze o vydání přístupových kódů = jeden úkon

Příklady textu v plné moci/pověření zaměstnance

Povinná hlášení

- ve všech věcech týkajících se plnění zákonných oznamovacích povinností a souvisejících jednání a řízení, včetně úkonů dle § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Cizojazyčné šarže

- k jednání a zastupování ve věcech dovozu cizojazyčných šarží
- uvádění cizojazyčné šarže léčivého přípravku do oběhu, kde je společnost zplnomocněna k jednání za držitele rozhodnutí o registraci

Specifický léčebný program

- k jednání ve věci specifického léčebného programu se SÚKL

Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh

- Pro **odeslání** hlášení, **zobrazení** přehledu odeslaných hlášení, jejich **editaci** a pro odeslání **informace o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení** používejte následující aplikaci na portálu Přístupy SÚKL:

 [PŘIHLÁŠENÍ DO APLIKACE](#)

Přihlášení do aplikace

Hlášení o zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh

Pomocí čeho se chcete přihlásit?

Přihlášení pomocí Identity občana a certifikátu 

Přihlášení pomocí certifikátu 

Přihlášení pomocí Identity občana 

(Záložní varianta přihlášení, vyžaduje před odesláním prvního oznámení schválení žádosti, případně doložení plné moci)

Elektronický podpis při komunikaci se státními institucemi.

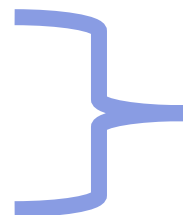
- 👁 Státní ústav pro kontrolu léčiv akceptuje podání, dokumenty, plné moci podepsané zaručeným nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem
- 👁 Dokumenty podepsané zaručeným nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem musí být zasílány v **elektronickém originále**, aby bylo možno ověřit platnost elektronického podpisu
- 👁 Plné moci předkládané SÚKL se řídí výlučně českým právním řádem a vykládají se dle českého práva

Elektronické podpisy

👁 1) kvalifikovaný elektronický podpis

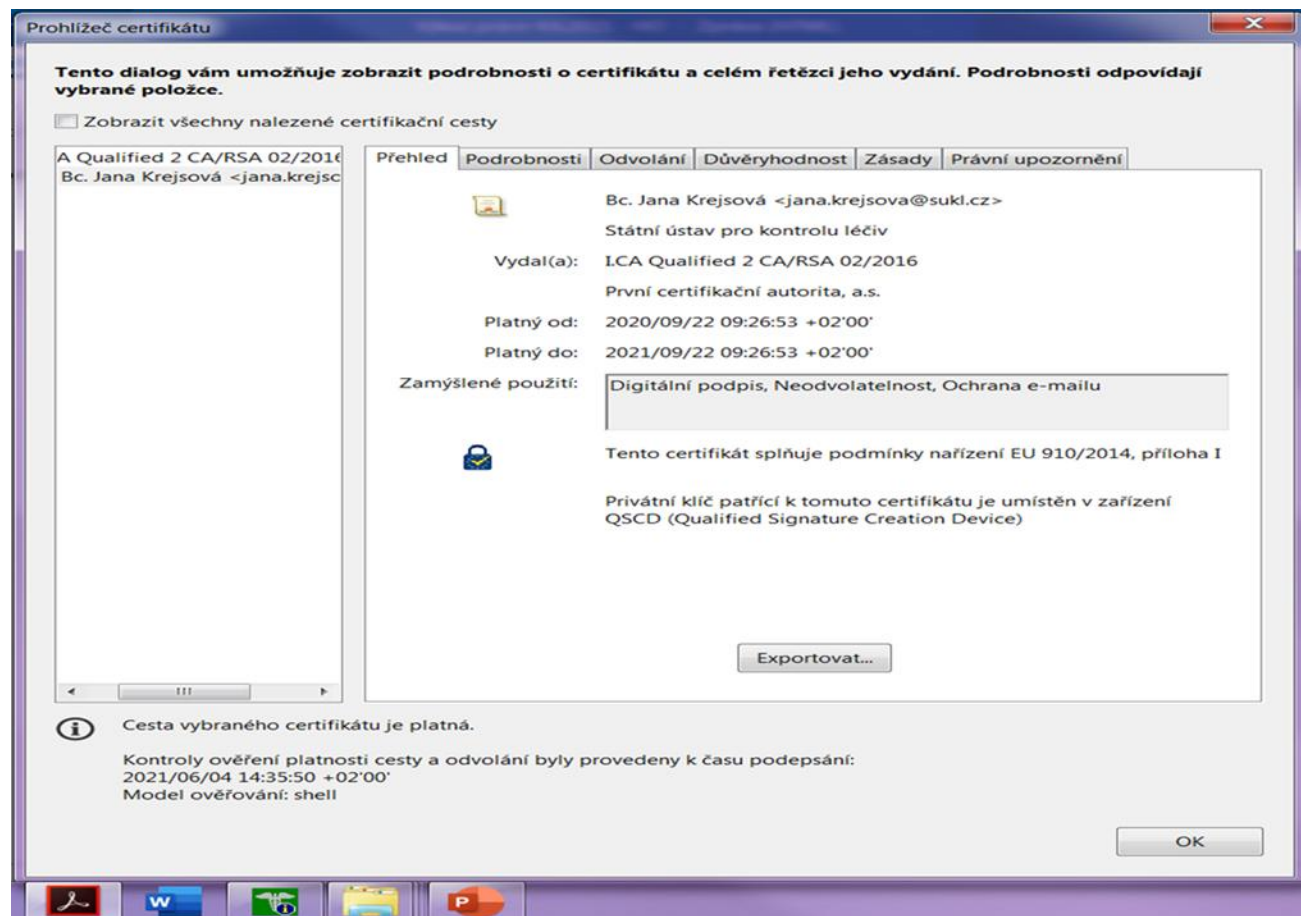
👁 2) zaručený elektronický podpis

👁 3) prostý elektronický podpis

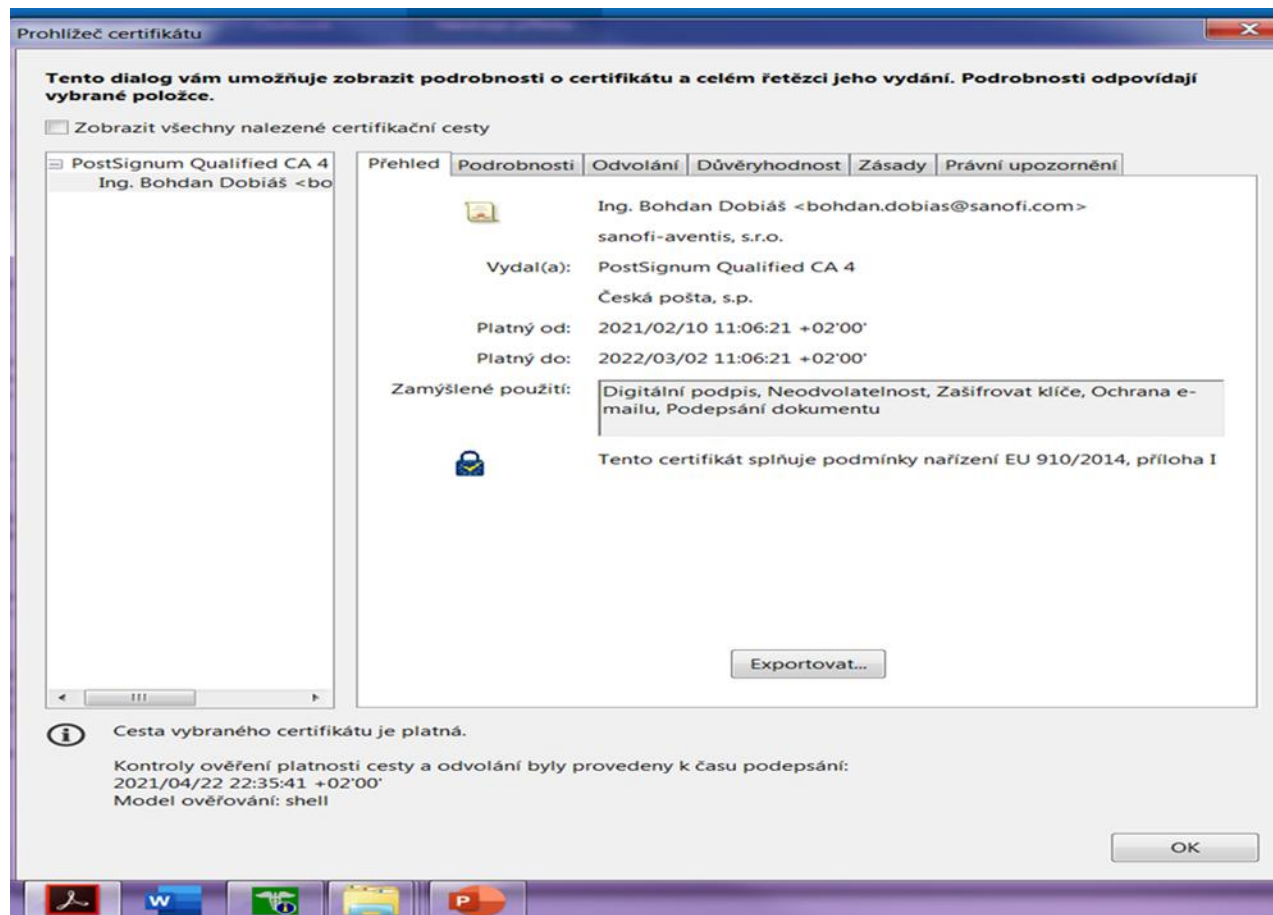


uznávané elektronické podpisy

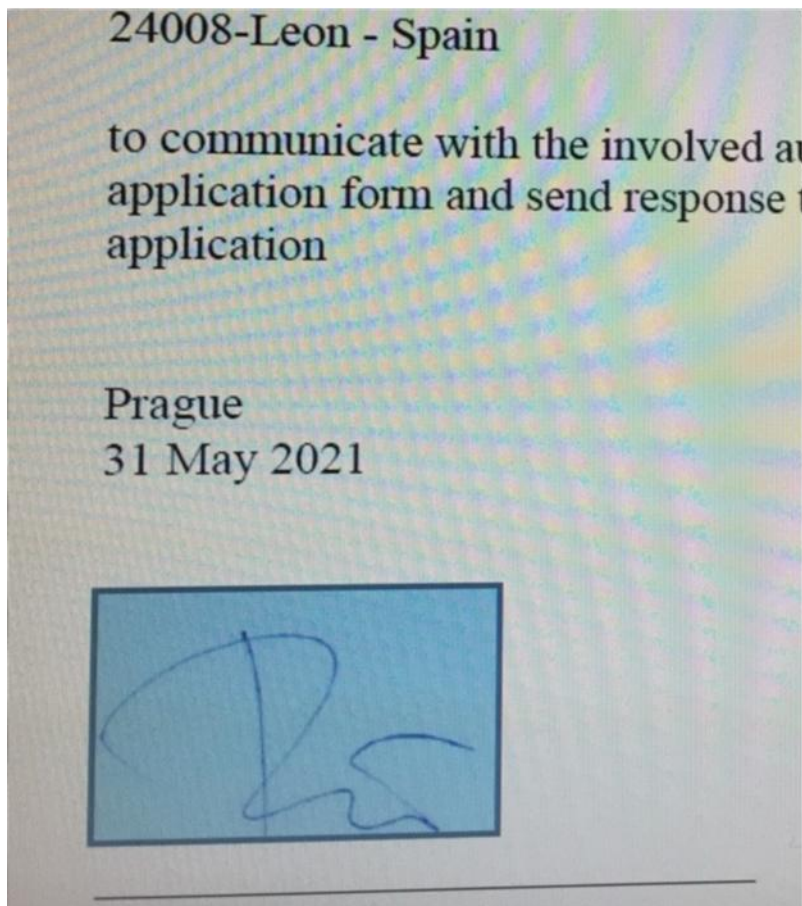
Kvalifikovaný elektronický podpis



Zaručený elektronický podpis



Prostý elektronický podpis



- 👁️ jedná se o vložený scan obrázku podpisu z aplikace nebo z PC
- 👁️ tento typ elektronického podpisu **NEAKCEPTUJEME**
- 👁️ tento typ podpisu lze použít pouze v soukromoprávním styku

Odvolání plné moci/pověření zaměstnance

- 👁️ plnou moc lze odvolat pouze písemně, odvolání plné moci musí být podepsaná jednatelem a je účinné dnem doručení na SÚKL
- 👁️ pověření zaměstnance lze odvolat pouze písemně, odvolání pověření zaměstnance musí být podepsáno jednatelem a je účinné dnem doručení na SÚKL
- 👁️ odvolání je nutné zaslat na SÚKL poštou, DS, emailem podepsaným elektronickým kvalifikovaným nebo uznávaným podpisem, případně podat osobně na podatelnu nebo do spisu

Informace k plným mocem včetně vzorů plných mocí a pověření zaměstnance na webu SÚKL

👁 <https://sukl.gov.cz/o-nas/zakladni-informace/plne-moci/>

👁 <https://sukl.gov.cz/en/about-us/basic-information/powers-of-attorney/>



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfa2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

