Pełnomocnictwo

Informacje dotyczące składania dokumentów stwierdzających udzielenie pełnomocnictwa zostały podzielone na procedury narodową i europejskie (MRP/DCP). Zasady dla procedur europejskich (MRP/DCP) są takie same jak dla procedury narodowej z kilkoma wyjątkami, opisanymi na końcu tego dokumentu.

Procedura narodowa

Postępowania dotyczące:

- zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, dokonywanych na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- zmian dokonywanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego
- zmian dokonywanych na podstawie art. 31 ust. 1c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne), tzw. notyfikacje
- zmiany podmiotu odpowiedzialnego (art. 32 ustawy Prawo farmaceutyczne)
- zmiany decyzji na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego
- przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- innych postępowań niż wyżej wymienione, związanych z wydanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

1. **Do każdego wniosku należy dołączyć dokument określający kto jest uprawniony do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.**

Osobą uprawnioną do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego może być:
a) pełnomocnik
b) prokurent
c) osoba wskazana w rejestrze przedsiębiorców jako uprawniona do reprezentowania podmiotu

W przypadku gdy w imieniu podmiotu odpowiedzialnego występuje pełnomocnik, do wniosku dołącza się dokument stwierdzający udzielenie pełnomocnictwa oraz odpis z odpowiedniego rejestru przedsiębiorców.

Pełnomocnik składa pełnomocnictwo przy pierwszej czynności dokonywanej w sprawie.

Pełnomocnikiem podmiotu odpowiedzialnego może być osoba fizyczna posiadająca zdolność do czynności prawnych. Pełnomocnikiem podmiotu odpowiedzialnego nie może być inna spółka.

Pełnomocnictwo powinno określać czy pełnomocnik jest czy nie jest upoważniony do udzielania dalszych pełnomocnictw.

Pełnomocnictwo może być ogólne (np. do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w postępowaniach dotyczących produktów leczniczych) lub szczególne (np. do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w konkretnym postępowaniu).

Dokument z rejestru przedsiębiorców powinien określać kto jest uprawniony do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego i udzielenia pełnomocnictwa. Jeżeli pełnomocnictwo zostało podpisane przez osobę, która nie jest wymieniona w dokumencie z rejestru przedsiębiorców, do wniosku dołącza się również pełnomocnictwo dla osoby podpisującej pełnomocnictwo.

W przypadku gdy w imieniu podmiotu odpowiedzialnego występuje prokurent, do wniosku dołącza się odpis z odpowiedniego rejestru przedsiębiorców. Patrz też pkt 4.

W przypadku gdy w imieniu podmiotu odpowiedzialnego występuje osoba lub osoby wskazane w rejestrze przedsiębiorców jako uprawnione do reprezentowania podmiotu, do wniosku dołącza się odpis z odpowiedniego rejestru przedsiębiorców.

Zasady dotyczące składania dokumentów z rejestru przedsiębiorców zostały opisane w oddzielnym dokumencie.

2. Forma i postać dokumentu pełnomocnictwa

Pełnomocnictwo powinno być udzielone na piśmie i złożone w postaci:
- dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo
- dokumentu papierowego podpisanego podpisem własnoręcznym.

Pełnomocnik składa oryginał lub urzędowo poświadczony odpis pełnomocnictwa.

Odpis dokumentu pełnomocnictwa może poświadczyć:
- notariusz,
- adwokat, radca prawny, rzecznik patentowy, doradca podatkowy, w przypadku gdy pełnomocnictwo zostało wystawione dla tych osób.

Odpis dokumentu może być sporządzony w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo w postaci dokumentu papierowego podpisanego podpisem własnoręcznym.

Dokumenty podpisane podpisem elektronicznym (kwalifikowanym, zaufanym, osobistym) składa się w postaci elektronicznej.

Dokumenty podpisane podpisem własnoręcznym (oryginał) składa się w postaci papierowej.

3. Dokument pełnomocnictwa powinien być sporządzony w języku polskim.

Jeżeli dokument pełnomocnictwa jest sporządzony w innym języku niż język polski, do dokumentu należy dołączyć jego tłumaczenie na język polski. Tłumaczenie powinno być poświadczone przez tłumacza przysięgłego (oryginał lub urzędowo poświadczony odpis tłumaczenia).

Tłumaczenie dokumentu pełnomocnictwa na język polski może być złożone w postaci:
- dokumentu elektronicznego z kwalifikowanym podpisem elektronicznym tłumacza przysięgłego,
- dokumentu papierowego z podpisem własnoręcznym tłumacza przysięgłego.

Akceptowane są dokumenty pełnomocnictwa sporządzone jednocześnie w dwóch językach – polskim i obcym (jeden dokument z treścią pełnomocnictwa w dwóch wersjach językowych).

4. Do dokumentu pełnomocnictwa oraz prokury należy dołączyć potwierdzenie zapłaty należnej opłaty skarbowej.

Opłacie skarbowej podlega złożenie dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa lub prokury albo jego odpisu, wypisu lub kopii.

Wysokość opłaty skarbowej wynosi 17 zł od każdego stosunku pełnomocnictwa (prokury).

Jeżeli w dokumencie pełnomocnictwa wymieniono kilka osób, wysokość należnej opłaty skarbowej wynosi wielokrotność 17 zł (np. liczba osób x 17 zł).

W przypadku gdy w imieniu podmiotu odpowiedzialnego występuje prokurent, opłacie skarbowej podlega złożenie dokumentu stwierdzającego udzielenie prokury, tj. odpisu z rejestru przedsiębiorców. Opłata skarbowa należy się za ten stosunek prokury, który wykazywany jest przez złożenie dokumentu (wysokość należnej opłaty skarbowej nie zależy od liczby prokurentów podanych w rejestrze). Złożenie odpisu z rejestru przedsiębiorców podlega opłacie tylko wtedy, gdy dokument jest składany w celu potwierdzenia umocowania prokurenta do działania w sprawie.

W przypadku pełnomocnictwa łącznego lub prokury łącznej opłata wynosi 17 zł od złożonego dokumentu pełnomocnictwa.

W przypadku pełnomocnictwa substytucyjnego opłacie skarbowej podlega złożenie dokumentu pełnomocnictwa, na podstawie którego pełnomocnik będzie dokonywał czynności w sprawie.

Zapłaty opłaty skarbowej dokonuje się na rachunek właściwego organu podatkowego.

Organem podatkowym właściwym miejscowo w sprawach opłaty skarbowej od złożenia dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa lub prokury oraz jego odpisu, wypisu lub kopii jest:
- organ podatkowy właściwy ze względu na miejsce złożenia dokumentu;
- w przypadku złożenia dokumentu w formie elektronicznej za pośrednictwem systemu teleinformatycznego:
  a) organ podatkowy właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę mocodawcy, a w przypadku udzielenia pełnomocnictwa lub prokury przez więcej niż jednego mocodawcę w jednym dokumencie – organ podatkowy właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo

siedzibę mocodawcy wskazanego w tym dokumencie jako pierwszy, który ma miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

b) Prezydent miasta stołecznego Warszawy, jeżeli mocodawca albo żaden z mocodawców ustanawiających pełnomocnictwo lub prokurę w jednym dokumencie nie ma miejsca zamieszkania albo siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Patrz też informacja na stronie: https://www.gov.pl/web/urpl/oplaty

5. Pełnomocnik do doręczeń

Niezależnie od udzielenia pełnomocnictwa ogólnego lub szczegółowego do działania w sprawie, podmiot odpowiedzialny może ustanowić pełnomocnika do doręczeń.

Podmiot odpowiedzialny powinien ustanowić pełnomocnika do doręczeń na terenie Polski w przypadku gdy pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego wskazał jako adres do doręczeń adres poza obszarem Unii Europejskiej lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Pisma w postaci papierowej nie będą wysyłane na adres spoza obszaru Unii Europejskiej lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). W razie niewskazania pełnomocnika do doręczeń na terenie Polski takie pisma będą pozostawiane w aktach sprawy ze skutkiem doręczenia.

Procedury europejskie (MRP/DCP)

I. Postępowania dotyczące:

- zmian dokonywanych na podstawie art. 31 ust. 1c ustawy Prawo farmaceutyczne, tzw. notyfikacje
- zmiany podmiotu odpowiedzialnego (art. 32 ustawy Prawo farmaceutyczne)
- zmiany decyzji na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego
- skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- innych postępowań niż wyżej wymienione, związanych z wydanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, przeprowadzanych na poziomie narodowym

- zasady jak w postępowaniach w procedurze narodowej.

II. Postępowania dotyczące:

- zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, dokonywanych na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- zmian dokonywanych na podstawie art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

- zasady jak w postępowaniach w procedurze narodowej z wyjątkiem:

1) Dokument pełnomocnictwa powinien być sporządzony w języku polskim lub w języku angielskim. Jeżeli dokument pełnomocnictwa jest sporządzony w innym języku niż język polski lub język angielski, do dokumentu należy dołączyć jego tłumaczenie na język polski lub język angielski. Tłumaczenie powinno być poświadczone przez tłumacza przysięgłego.
2) Do wniosku o dokonanie zmiany pełnomocnictwo składa się zgodnie z przypisem nr 6 eAF (electronic application form/elektroniczny formularz wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu).
3) W przypadku zmian porejestracyjnych akceptowany jest skan dokumentu pełnomocnictwa dołączony do dokumentacji w formacie eCTD składanej przez CESP (tj. akceptowane są kopie dokumentów pierwotnie sporządzonych w postaci papierowej i podpisanych podpisem własnoręcznym).

Historia zmian:
1.0 – 08.04.2021
1.1 – 01.03.2024 – dodanie pkt 5 (pełnomocnik do doręczeń); zmiany edytorskie
1.2 – 14.02.2025 – aktualizacja pkt 4 (organ podatkowy); aktualizacja nazwy rozporządzenia 1234/2008