EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2026/0440/PT (Portugal)

Nový režim pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro: nařízení s mocí zákona, kterým se v Portugalsku provádí nařízení (EU) 2017/746 a stanoví pravidla pro výrobu, používání, distribuci, vigilanci a dozor nad těmito prostředky.

Datum přijetí : 18/08/2026
Ukončení odkladné lhůty : 19/11/2026

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 2313

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0440/PT

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20262313.CS

1. MSG 001 IND 2026 0440 PT CS 18-08-2026 PT NOTIF

2. Portugal

3A. Ministério da Economia e da Coesão Territorial
Instituto Português da Qualidade, I.P.
Rua António Gião, n.º 2
2829-513 Caparica
Telefone: + 351 21 294 81 00
Correio eletrónico: not1535@ipq.pt
site: www.ipq.pt

3B. Gabinete da Secretária de Estado da Saúde
Ministério da Saúde
Avenida João Crisóstomo, n.º 9

1049-062 Lisboa
Responsável pela elaboração do projeto – sandra.parreira@ms.gov.pt

4. 2026/0440/PT - S10S - Zdravotnické prostředky

5. Nový režim pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro: nařízení s mocí zákona, kterým se v Portugalsku provádí nařízení (EU) 2017/746 a stanoví pravidla pro výrobu, používání, distribuci, vigilanci a dozor nad těmito prostředky.

6. Toto nařízení s mocí zákona provádí v Portugalsku nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a stanoví pravidla pro výrobu, používání, distribuci, dozor a sankční režim pod dohledem INFARMED, I. P.

7.

8. Tímto nařízením s mocí zákona se v Portugalsku provádí nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a stanoví se právní rámec použitelný na toto odvětví.

Vymezují se pravomoci INFARMED, I. P. jako příslušného vnitrostátního orgánu, upravují se činnosti související s výrobou, distribucí a používáním těchto prostředků a stanoví se mechanismy vigilancí a dozoru nad trhem.

Dále se stanoví požadavky na sledovatelnost, pravidla pro zdravotnické instituce a sankční režim určený k zajištění dodržování právních povinností.

Opatření vychází rovněž z potřeby harmonizovat vnitrostátní právní předpisy s platnými evropskými právními předpisy.

9. Cílem iniciativy je zajistit provádění nařízení (EU) 2017/746 ve vnitrostátním právním řádu a vytvořit harmonizovaný regulační rámec pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Cílem je posílit ochranu veřejného zdraví, zajistit vysokou úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti těchto prostředků a zajistit řádné fungování vnitřního trhu Evropské unie.

9a. Oznámené opatření sleduje cíle v oblasti ochrany veřejného zdraví a zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů a zajišťuje provádění nařízení (EU) 2017/746 ve vnitrostátním právním řádu, kterým se stanoví regulační rámec použitelný na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
Riziko, které má opatření řešit, souvisí s potřebou zajistit vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví a současně podporovat inovace v rámci provádění nařízení (EU) 2017/746, jehož cílem je vytvořit spolehlivý, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec (nevyžaduje se předložení dalších důkazů, neboť opatření nevychází z nezávisle identifikovaného rizika, které by vyžadovalo doložení, ale z potřeby zajistit provádění nařízení).
Veřejného zájmu je dosahováno konzistentním a systematickým způsobem prostřednictvím integrovaného regulačního rámce použitelného po celý životní cyklus prostředků, jak vyplývá z jeho členění do těchto kapitol:
i. Kapitola I stanoví obecná ustanovení, vymezuje oblast působnosti a určuje INFARMED, I. P. jako příslušný vnitrostátní orgán;
ii. Kapitola II stanoví zvláštní pravidla použitelná na toto odvětví a upravuje zejména hospodářské subjekty, zdravotnické instituce, používání a sledovatelnost prostředků, oznámené subjekty a mechanismy vigilancí;
iii. Kapitola III stanoví povinnosti společné pro různé zúčastněné subjekty;
iv. Kapitola IV stanoví pravidla pro inspekční a kontrolní činnost a opatření na ochranu veřejného zdraví a zahrnuje činnosti prováděné po celý životní cyklus prostředků;
v. Kapitola V stanoví pravidla týkající se správních deliktů a sankcí určených k zajištění dodržování stanovených

povinností; a
vi. Kapitola VI obsahuje závěrečná a přechodná ustanovení nezbytná pro regulaci a účinné uplatňování tohoto režimu.

9b. Oznámené opatření nemá za cíl zavádět autonomní omezení obchodu nebo přeshraničního poskytování služeb, ale zajistit v rámci vnitrostátního právního řádu úplné provedení harmonizovaného rámce stanoveného nařízením (EU) 2017/746 při respektování zásad nezbytnosti a proporcionality;
V této souvislosti Portugalsko přizpůsobilo a dále rozpracovalo vnitrostátní právní rámec použitelný na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a zajistilo jeho provázanost s novým evropským režimem a existenci nezbytných nástrojů k jeho uplatňování a účinnému provádění.

9c. Povinnosti uložené hospodářským subjektům jsou odůvodněny povahou a významem rizik spojených s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a jsou přiměřené sledovaným cílům, aniž by ukládaly nadměrné povinnosti, pokud jde o fungování vnitřního trhu;
Oznámené opatření je závazné a nevychází z autonomního regulačního rozhodnutí, jehož cílem by bylo zavést omezení fungování vnitřního trhu.

10. Odkazy na základní texty: Nejsou k dispozici žádné základní texty

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

****
Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu