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

Notifikationsnummer : 2026/0440/PT (Portugal)

Nye rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: et lovdekret, der gennemfører forordning (EU) 2017/746 i Portugal og fastsætter regler for fremstilling, anvendelse, distribution, sikkerhedsovervågning og tilsyn med dette udstyr.

Modtagelsesdato : 18/08/2026
Afslutning af status quo-periode : 19/11/2026

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 2313

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0440/PT

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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.DA

1. MSG 001 IND 2026 0440 PT DA 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 - Medicinske anordninger

5. Nye rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: et lovdekret, der gennemfører forordning (EU) 2017/746 i Portugal og fastsætter regler for fremstilling, anvendelse, distribution, sikkerhedsovervågning og tilsyn med dette udstyr.

6. Denne lovgivning gennemfører forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Portugal og fastsætter regler for fremstilling, anvendelse, distribution og tilsyn hermed samt de gældende sanktioner under tilsyn af INFARMED, I.P.

7.

8. Dette lovdekret gennemfører forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Portugal og fastsætter de retlige rammer, der finder anvendelse på sektoren.

Det fastlægger beføjelserne for INFARMED, I.P. som den kompetente nationale myndighed, regulerer fremstilling, distribution og anvendelse af disse produkter og indfører mekanismer for tilsyn og markedsovervågning.

Den fastsætter desuden krav til sporbarhed, regler for sundhedsinstitutioner og et sanktionssystem, der skal sikre overholdelse af de lovmæssige forpligtelser.

Den er også baseret på behovet for at harmonisere den nationale lovgivning med den eksisterende EU-lovgivning.

9. Initiativet har til formål at sikre gennemførelsen af forordning (EU) 2017/746 i den nationale lovgivning ved at skabe et harmoniseret regelsæt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Formålet er at styrke beskyttelsen af folkesundheden, garantere høje standarder for kvalitet, sikkerhed og ydeevne for disse produkter samt sikre, at EU's indre marked fungerer korrekt.

9a. Det anmeldte udkast til foranstaltning forfølger mål vedrørende beskyttelse af folkesundheden og patienters og brugeres sundhed og sikkerhed og sikrer gennemførelsen i national ret af forordning (EU) 2017/746, som fastsætter de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
Den risiko, som foranstaltningen har til formål at imødegå, hænger sammen med behovet for at sikre et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau og samtidig støtte innovation i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/746, som igen har til formål at etablere en robust, gennemsigtig, forudsigelig og bæredygtig lovgivningsmæssig ramme (der er ikke noget krav om at fremlægge yderligere dokumentation, da foranstaltningen ikke er et resultat af en uafhængig identifikation af en risiko, der kræver dokumentation, men af behovet for at sikre gennemførelsen af forordningen).
Den offentlige interesse varetages på en konsekvent og systematisk måde gennem et integreret regelsæt, der finder anvendelse gennem hele udstyrets livscyklus, hvilket fremgår af inddelingen i følgende kapitler:
i. Kapitel I indeholder de generelle bestemmelser, definerer anvendelsesområdet og udpeger INFARMED, I.P., som den kompetente nationale myndighed.
ii. Kapitel II fastsætter de specifikke regler, der gælder for sektoren, og omfatter bl.a. erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner, anvendelse og sporbarhed af udstyr, bemyndigede organer og overvågningsmekanismer.
iii. Kapitel III beskriver de forpligtelser, der gælder for alle de forskellige interessenter.
iv. Kapitel IV indeholder bestemmelser om inspektions- og håndhævelsesaktiviteter og foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden, herunder aktiviteter, der gennemføres i hele udstyrets livscyklus.

V. Kapitel V fastsætter regler om administrative overtrædelser og sanktioner, der har til formål at sikre overholdelse af de fastsatte forpligtelser.
vi. Kapitel VI indeholder de afsluttende bestemmelser og overgangsbestemmelser, der er nødvendige for reguleringen og den effektive anvendelse af rammebestemmelserne.

9b. Det anmeldte udkast til foranstaltning har ikke til formål at indføre selvstændige begrænsninger for handelen eller den grænseoverskridende levering af tjenesteydelser, men at sikre, inden for det nationale retssystem, en fuldstændig gennemførelse af de harmoniserede rammer, der er fastlagt ved forordning (EU) 2017/746, under overholdelse af principperne om nødvendighed og proportionalitet.
I den forbindelse har Portugal tilpasset og styrket de nationale retlige rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, idet det sikres, at de er i overensstemmelse med den nye europæiske ramme, og at de nødvendige instrumenter er på plads for at sikre dens gennemførelse og effektivitet.

9c. De byrder, der pålægges operatørerne, er begrundet i arten og betydningen af de risici, der er forbundet med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og står i et rimeligt forhold til de tilstræbte mål uden at pålægge det indre markeds funktion uforholdsmæssigt store forpligtelser.
Det anmeldte udkast til foranstaltning hænger sammen med en anden foranstaltning og er ikke et resultat af et selvstændigt reguleringsvalg, der har til formål at indføre begrænsninger for det indre markeds funktion.

10. Henvisninger til grundtekster: Der findes ingen grundtekster.

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.
TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

****
Europa-Kommissionen
Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu