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

Notifizierungsnummer : 2026/0440/PT (Portugal)

Neuer Rechtsrahmen für die In-vitro-Diagnostik: Ein Gesetzesdekret zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 in Portugal, das Vorschriften für die Herstellung, Verwendung, den Vertrieb, die Vigilanz und die Überwachung dieser Geräte festlegt.

Eingangsdatum : 18/08/2026
Ende der Stillhaltefrist : 19/11/2026

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2026) 2313

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2026/0440/PT

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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.DE

1. MSG 001 IND 2026 0440 PT DE 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 - Medizinprodukte

5. Neuer Rechtsrahmen für die In-vitro-Diagnostik: Ein Gesetzesdekret zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 in Portugal, das Vorschriften für die Herstellung, Verwendung, den Vertrieb, die Vigilanz und die Überwachung dieser Geräte festlegt.

6. Mit diesem Gesetz wird die Verordnung (EU) 2017/746 über die medizinische Geräte für de In-vitro-Diagnostik in Portugal umgesetzt; darin werden unter der Aufsicht von INFARMED, I.P. Vorschriften für deren Herstellung, Verwendung, Vertrieb und Überwachung sowie die anwendbaren Sanktionen festgelegt.

7.

8. Mit diesem Gesetzesdekret wird die Verordnung (EU) 2017/746 über die medizinischen Geräte für die In-vitro-Diagnostik in Portugal umgesetzt, wodurch der für diesen Sektor geltende Rechtsrahmen geschaffen wird.

Es definiert die Befugnisse von INFARMED, I.P. als zuständige nationale Behörde, regelt die Herstellung, den Vertrieb und die Verwendung dieser Geräte und legt Mechanismen für Vigilanz und Marktüberwachung fest.

Außerdem werden Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, Vorschriften für Gesundheitseinrichtungen und ein Sanktionssystem festgelegt, mit dem die Einhaltung der gesetzlichen Verpflichtungen gewährleistet werden soll.

Dies beruht zudem auf der Notwendigkeit, das nationale Recht mit den bestehenden europäischen Rechtsvorschriften in Einklang zu bringen.

9. Die Initiative zielt darauf ab, die Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 in der nationalen Rechtsordnung durch die Schaffung eines harmonisierten Rechtsrahmens für die medizinischen Geräte für die In-vitro-Diagnostik sicherzustellen.

Ziel ist es, den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu stärken, hohe Qualitäts-, Sicherheits- und Leistungsstandards für diese Geräte zu gewährleisten und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts der Europäischen Union sicherzustellen.

9a. Mit dem notifizierten Maßnahmenentwurf werden Ziele im Zusammenhang mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie der Gesundheit und Sicherheit von Patienten und Anwendern verfolgt, indem die Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746, mit der der Rechtsrahmen für die medizinischen Geräte für die In-vitro-Diagnostik geschaffen wurde, in nationales Recht sichergestellt wird.
Das Risiko, dem die Maßnahme entgegenwirken soll, steht im Zusammenhang mit der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten und gleichzeitig Innovationen zu fördern, gemäß der Verordnung (EU) 2017/746, die ihrerseits darauf abzielt, einen robusten, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen zu schaffen (es besteht keine Verpflichtung zur Vorlage zusätzlicher Nachweise, da die Maßnahme nicht auf der eigenständigen Feststellung eines nachzuweisenden Risikos beruht, sondern auf der Notwendigkeit, die Umsetzung der Verordnung sicherzustellen).
Das öffentliche Interesse wird auf konsequente und systematische Weise durch einen integrierten Rechtsrahmen verfolgt, der für den gesamten Lebenszyklus von Geräten gilt und sich in die folgenden Kapitel gliedert:
i. Kapitel I enthält die allgemeinen Bestimmungen, legt den Anwendungsbereich fest und bezeichnet INFARMED, I. P., als zuständige nationale Behörde;

ii. Kapitel II enthält die spezifischen Vorschriften, die für diesen Sektor gelten, und befasst sich unter anderem mit Wirtschaftsakteuren, Gesundheitseinrichtungen, der Verwendung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, benannten Stellen und Vigilanzmechanismen;
iii. Kapitel III legt die Verpflichtungen dar, die allen Beteiligten gemeinsam sind;
iv. Kapitel IV regelt Inspektions- und Durchsetzungsmaßnahmen sowie Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und umfasst Tätigkeiten, die während des gesamten Lebenszyklus der Geräte durchgeführt werden;
v. Kapitel V legt die Vorschriften über Ordnungswidrigkeiten und Sanktionen fest, die zur Sicherstellung der Einhaltung der festgelegten Verpflichtungen dienen; und
vi. Kapitel VI enthält die Schluss- und Übergangsbestimmungen, die für die Regelung und die wirksame Anwendung des Rechtsrahmens erforderlich sind.

9b. Der notifizierte Maßnahmenentwurf zielt nicht darauf ab, eigenständige Beschränkungen des Handels oder der grenzüberschreitenden Erbringung von Dienstleistungen zu schaffen. Vielmehr soll er im Rahmen der nationalen Rechtsordnung die vollständige Umsetzung des durch die Verordnung (EU) 2017/746 geschaffenen harmonisierten Rechtsrahmens gewährleisten, wobei die Grundsätze der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit gewahrt bleiben; In diesem Zusammenhang hat Portugal den nationalen Rechtsrahmen für die medizinischen Geräte für die In-vitro-Diagnostik angepasst und gestärkt und dafür gesorgt, dass dieser an den neuen europäischen Rahmen angepasst wird und dass die erforderlichen Instrumente vorhanden sind, um seine Umsetzung und Wirksamkeit zu gewährleisten.

9c. Die den Marktteilnehmern auferlegten Auflagen sind durch die Art und das Ausmaß der mit den medizinischen Geräten für die In-vitro-Diagnostik verbundenen Risiken gerechtfertigt und stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den verfolgten Zielen, ohne das Funktionieren des Binnenmarkts übermäßig zu beeinträchtigen;
Der notifizierte Maßnahmenentwurf steht im Zusammenhang mit einer anderen Maßnahme und ist nicht das Ergebnis einer eigenständigen regulatorischen Entscheidung, die darauf abzielt, das Funktionieren des Binnenmarkts einzuschränken.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Keine Grundlagentexte vorhanden

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.
TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu