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

Numero di notifica : 2026/0440/PT (Portugal)

Nuovo quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro: un decreto legge che attua il regolamento (UE) 2017/746 in Portogallo e stabilisce le norme che disciplinano la fabbricazione, l'uso, la distribuzione, la vigilanza e la supervisione di tali dispositivi.

Data di ricezione : 18/08/2026
Termine dello status quo : 19/11/2026

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2026) 2313

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2026/0440/PT

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2026 0440 PT IT 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 - Dispositivi medici

5. Nuovo quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro: un decreto legge che attua il regolamento (UE) 2017/746 in Portogallo e stabilisce le norme che disciplinano la fabbricazione, l'uso, la distribuzione, la vigilanza e la supervisione di tali dispositivi.

6. La presente normativa attua in Portogallo il regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, stabilendo le norme che ne disciplinano la fabbricazione, l'uso, la distribuzione e la vigilanza, nonché le sanzioni applicabili, sotto la supervisione dell'INFARMED, I.P.

7.

8. Tale decreto legge attua il regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro in Portogallo, stabilendo il quadro giuridico applicabile al settore.

Il testo definisce le competenze dell'INFARMED, I.P. in qualità di autorità nazionale competente, disciplina la fabbricazione, la distribuzione e l'uso di tali dispositivi e istituisce meccanismi di vigilanza e di sorveglianza del mercato.

Stabilisce inoltre i requisiti di tracciabilità, le norme a cui devono attenersi le strutture sanitarie e un sistema sanzionatorio volto a garantire il rispetto degli obblighi di legge.

Si fonda inoltre sulla necessità di armonizzare la legislazione nazionale con la normativa europea vigente.

9. L'iniziativa mira a garantire l'attuazione del regolamento (UE) 2017/746 nell'ordinamento giuridico nazionale attraverso la creazione di un quadro normativo armonizzato per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il suo obiettivo è rafforzare la tutela della salute pubblica, garantire elevati livelli di qualità, sicurezza e prestazioni per questi dispositivi e assicurare il corretto funzionamento del mercato interno dell'Unione europea.

9 bis. Il progetto di misura notificato persegue obiettivi relativi alla protezione della salute pubblica e della salute e della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, garantendo il recepimento nel diritto nazionale del regolamento (UE) 2017/746, che stabilisce il quadro normativo applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
Il rischio che la misura intende affrontare è legato alla necessità di garantire un livello elevato di protezione della sicurezza e della salute, sostenendo nel contempo l'innovazione, conformemente al regolamento (UE) 2017/746, che, a sua volta, mira a istituire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile (non vi è l'obbligo di fornire prove supplementari, in quanto la misura non deriva dall'individuazione indipendente di un rischio che richiede prove, bensì dalla necessità di garantire l'attuazione del regolamento).
L'interesse pubblico viene perseguito in modo coerente e sistematico attraverso un quadro normativo integrato, applicabile durante l'intero ciclo di vita dei dispositivi, come evidenziato dalla sua suddivisione nei seguenti capitoli:
I. il capitolo I stabilisce le disposizioni generali, definisce l'ambito di applicazione e individua l'INFARMED, I. P., quale autorità nazionale competente;
II. il capitolo II stabilisce le norme specifiche applicabili al settore e riguarda, tra l'altro, gli operatori economici, le strutture sanitarie, l'uso e la tracciabilità dei dispositivi, gli organismi notificati e i meccanismi di vigilanza;
III. il capitolo III stabilisce obblighi comuni alle varie parti interessate;
IV. il capitolo IV prevede attività di ispezione e applicazione e misure a tutela della salute pubblica, relativamente alle

attività svolte durante l'intero ciclo di vita dei dispositivi;
V. il capitolo V stabilisce le norme relative alle infrazioni amministrative e alle sanzioni volte a garantire il rispetto degli obblighi previsti; e
VI. il capitolo VI contiene le disposizioni finali e transitorie necessarie per la regolamentazione e l'effettiva applicazione del quadro.

9 ter. Il progetto di misura notificato non mira a creare restrizioni autonome al commercio o alla prestazione transfrontaliera di servizi, ma a garantire, nell'ambito dell'ordinamento giuridico nazionale, la piena attuazione del quadro armonizzato istituito dal regolamento (UE) 2017/746, nel rispetto dei principi di necessità e proporzionalità;
in tale contesto il Portogallo ha adattato e rafforzato il quadro giuridico nazionale che disciplina i dispositivi medico-diagnostici in vitro, garantendone l'allineamento al nuovo quadro europeo e l'esistenza degli strumenti necessari per garantirne l'attuazione e l'efficacia.

9 quater. Gli oneri imposti agli operatori sono giustificati dalla natura e dalla rilevanza dei rischi associati ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e sono proporzionati agli obiettivi perseguiti, senza imporre obblighi eccessivi al funzionamento del mercato interno;
il progetto di misura notificato è correlato a un'altra misura e non deriva da una scelta normativa autonoma volta a imporre restrizioni al funzionamento del mercato interno.

10. Riferimenti ai testi di base: testi di base non disponibili

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu