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

In-Numru tan-Notifika : 2026/0440/PT (Portugal)

Qafas ġdid għal apparati mediċi dijanjostiċi in vitro: digriet-liġi li jimplimenta r-Regolament (UE) 2017/746 fil-Portugall u jistabbilixxi regoli li jirregolaw il-manifattura, l-użu, id-distribuzzjoni, il-vigilanza u s-superviżjoni ta’ dawn l-apparati.

Data tal-wasla : 18/08/2026
Tmiem tal-Waqfien : 19/11/2026

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2026) 2313

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2026/0440/PT

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2026 0440 PT MT 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 - Apparat mediku

5. Qafas ġdid għal apparati mediċi dijanjostiċi in vitro: digriet-liġi li jimplimenta r-Regolament (UE) 2017/746 fil-Portugall u jistabbilixxi regoli li jirregolaw il-manifattura, l-użu, id-distribuzzjoni, il-vigilanza u s-superviżjoni ta' dawn l-apparati.

6. Din il-leġiżlazzjoni timplimenta r-Regolament (UE) 2017/746 dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro fil-Portugall, li jistabbilixxi regoli li jirregolaw il-manifattura, l-użu, id-distribuzzjoni u s-superviżjoni tagħhom, kif ukoll il-penali applikabbli, taħt is-sorveljanza ta' INFARMED, I.P.

7.

8. Dan id-Digriet-Liġi jimplimenta r-Regolament (UE) 2017/746 dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro fil-Portugall, li jistabbilixxi l-qafas legali applikabbli għas-settur.

Huwa jiddefinixxi s-setgħat ta' INFARMED, I.P. bħala l-awtorità nazzjonali kompetenti, jirregola l-manifattura, id-distribuzzjoni u l-użu ta' dawn l-apparati, u jistabbilixxi mekkaniżmi għall-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq.

Jistabbilixxi wkoll rekwiżiti ta' traċċabbiltà, regoli għall-istituzzjonijiet tas-saħħa u sistema ta' penalitajiet maħsuba biex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi legali.

Hija bbażata wkoll fuq il-ħtieġa li l-liġi nazzjonali tiġi armonizzata mal-leġiżlazzjoni Ewropea eżistenti.

9. L-inizjattiva għandha l-għan li tiżgura l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/746 fl-ordni legali nazzjonali billi toħloq qafas regolatorju armonizzat għal apparati mediċi dijanjostiċi in vitro.

Għandha l-għan li ssaħħaħ il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tiggarantixxi standards għoljin ta' kwalità, sikurezza u prestazzjoni għal dawn l-apparati, u tiżgura l-funzjonament xieraq tas-suq intern tal-Unjoni Ewropea.

9a. L-abbozz ta' miżura notifikat isegwi objettivi relatati mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti u tal-utenti, filwaqt li jiżgura t-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tar-Regolament (UE) 2017/746, li jistabbilixxi l-qafas regolatorju applikabbli għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro.
Ir-riskju li l-miżura hija maħsuba li tindirizza huwa relatat mal-ħtieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sikurezza u tas-saħħa, filwaqt li tiġi appoġġata l-innovazzjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/746, li, min-naħa tiegħu, ifittex li jistabbilixxi qafas regolatorju robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli (ma hemm l-ebda rekwiżit li tiġi pprovduta evidenza addizzjonali, peress li l-miżura ma tirriżultax mill-identifikazzjoni indipendenti ta' riskju li jeħtieġ sostanzjar, iżda mill-ħtieġa li tiġi żgurata l-implimentazzjoni tar-Regolament).
L-interess pubbliku huwa segwit b'mod konsistenti u sistematiku permezz ta' qafas regolatorju integrat, applikabbli matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparati, kif identifikat mid-diviżjoni tiegħu fil-Kapitoli li ġejjin:
i. Il-Kapitolu I jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet ġenerali, jiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni u jidentifika lil INFARMED, I. P., bħala l-awtorità nazzjonali kompetenti;
ii. Il-Kapitolu II jistabbilixxi r-regoli speċifiċi applikabbli għas-settur u jkopri, fost l-oħrajn, l-operaturi ekonomiċi, l-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa, l-użu u t-traċċabbiltà tal-apparati, il-korpi notifikati u l-mekkaniżmi ta' viġilanza;
iii. Il-Kapitolu III jistabbilixxi obbligi komuni għad-diversi partijiet ikkonċernati;
iv. Il-Kapitolu IV jipprevedi attivitajiet ta' spezzjoni u infurzar u miżuri għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, li jkopru attivitajiet imwettqa matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat;

v. Il-Kapitolu V jistabbilixxi r-regoli dwar reati amministrattivi u penalitajiet maħsuba biex jiżguraw il-konformità mal-obbligi stabbiliti; u
vi. Il-Kapitolu VI fih id-dispożizzjonijiet finali u transitorji meħtieġa għar-regolamentazzjoni u l-applikazzjoni effettiva tal-qafas.

9b. L-abbozz ta' miżura nnotifikat mhuwiex maħsub biex joħloq restrizzjonijiet awtonomi fuq il-kummerċ jew il-forniment transfruntier ta' servizzi, iżda biex jiżgura, fi ħdan is-sistema legali nazzjonali, l-implimentazzjoni sħiħa tal-qafas armonizzat stabbilit bir-Regolament (UE) 2017/746, filwaqt li jirrispetta l-prinċipji tan-neċessità u tal-proporzjonalità; F'dan il-kuntest, il-Portugall adatta u saħħaħ il-qafas legali nazzjonali li jirregola l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, filwaqt li jiżgura li jkun allinjat mal-qafas Ewropew il-ġdid u li l-istrumenti meħtieġa jkunu fis-seħħ biex jiġu żgurati l-implimentazzjoni u l-effettività tiegħu.

9c. Il-piżijiet imposti fuq l-operaturi huma ġġustifikati min-natura u s-sinifikat tar-riskji assoċjati mal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u huma proporzjonati mal-objettivi segwiti, mingħajr ma jimponu obbligi eċċessivi fuq il-funzjonament tas-suq intern;
L-abbozz ta' miżura notifikata hija marbuta ma' miżura oħra u ma tirriżultax minn għażla regolatorja awtonoma maħsuba biex timponi restrizzjonijiet fuq il-funzjonament tas-suq intern.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: Ma jeżisti l-ebda test bażiku

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

****
Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu