

Special: PRRC

Was bedeutet PRRC?

- **PRRC = Person Responsible for Regulatory Compliance**
- **Art. 15 MDR** → „Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.“
- Unter der Medical Device Directive (MDD) wurde diese Rolle noch vom **Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte** (vgl. § 30 MPG a.F.) ausgefüllt.

Welche Anforderungen gelten für die PRRC?

- Zwei Wege sind möglich...
 - Hochschulstudium (oder gleichwertige Ausbildung) in Recht, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten Fachbereich + 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder QM-Systemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten (MP) **oder**
 - Vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder QM-Systemen im Zusammenhang mit MP.
- Wesentlicher Unterschied zu § 30 MPG (!)

Aber was, wenn nicht?!

- **Ausnahmeregelung:** *“Kleinst- und Kleinunternehmen [...] sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; **sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.**“* (Art. 15 Abs.2 MDR)
- **Mitarbeiter < 50** und **Bilanzsumme <= 10 Mio.€**
- Siehe auch *MDCG 2019-7*

Was tut die PRRC?

- **Mindestrahmen:**
 - Prüfung der Konformität vor Freigabe;
 - Erstellung / Aktualisierung der techn. Dokument.;
 - Durchführung / Überwachung der PMS-Aktivitäten;
 - Einhaltung der Berichtspflichten
 - Abgabe der Erklärung für Prüfprodukte
- Alles weitere regelt der **Arbeitsvertrag / Auftrag**

Wie haftet die PRRC?!

- **(Interne) PRRC:** Grundsätze der Arbeitnehmerhaftung
 - **PRRC** darf gegenüber anderen Mitarbeitern des Unternehmens nicht benachteiligt werden (!)
 - **Abstufung** → Grobe Fahrlässigkeit / Vorsatz (**Volle Haftung**), mittlere Fahrlässigkeit (**anteilige Haftung**), leichte Fahrlässigkeit (**keine Haftung**)
- **(Externe) PRRC:** Haftung nach vertraglicher Regelung

QuR.digital
info@qur.digital
www.qur.digital

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

