

Obaveze osobe odgovorne za regulatornu usaglašenost (PRRC), Team-PRRC

Vladimir Burgić, 3.7.2024.



PRRC (osoba odgovorna za regulatornu usaglašenost)

- Uvedeno članom 15 MDR i IVDR
- Jedno ili više lica
- Uslovi:
 - Diploma, sertifikat ili druga zvanična isprava kojom se potvrđuje univerzitetsko ili ekvivalentno obrazovanje u oblasti prava, medicine, farmacije, inženjerskih ili drugih relevantnih naučnih oblasti + 1 godina iskustva u QM ili RA za medicinska sredstva; ili
 - 4 godine iskustva u QM ili RA za medicinska sredstva
 - Nacionalne diplome u državi proizvođača se smatraju ekvivalentnim bez posebnog priznavanja (nostrifikacije) u EU
- Mikro i mala preduzeća mogu da imaju eksternu osobu

PRRC (osoba odgovorna za regulatornu usaglašenost)

- PRRC obezbeđuje da:
 - je usaglašenost MS kontrolisana na odgovarajući način pre puštanja u promet, u skladu sa QMS
 - su tehnička dokumentacija i deklaracija o usaglašenosti pripremljeni u skladu sa MDR
 - su obaveze u vezi sa PMS sprovedene prema MDR čl. 10(10)
 - su ispunjene obaveze o izveštavanju prema članovima 87-91 MDR (vigilanca)
 - u slučaju kliničkih ispitivanja, da je izdata deklaracija iz sekcije 4.1 poglavlja II aneksa XV MDR
- ***Nema obavezu da sve ovo radi lično***

Team-PRRC

- Neprofitna evropska profesionalna asocijacija
- Posvećena profesiji PRRC-a prema MDR i IVDR
- Obezbeđuje vebinare otvorenog i zatvorenog tipa
- Priprema različite „position papers“
- Priprema šablone ugovora
- Predstavlja direktnu vezu PRRC profesionalaca sa Evropskom komisijom

Team-PRRC

- Redovni godišnji samiti (Brisel, Strazbur, sledeći 17-18. 10. 2024. u Malagi)
 - Učestvuju predstavnici Evropske komisije, NB, CA, pravnici, i kolege iz prakse
- <https://www.team-prrc.eu/>
- <https://www.linkedin.com/company/team-prrc/>



PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs