

更多资讯，请加微信C18620361131

# MDR IVDR 法规符合性负责人

## 制造商

- 制造商应在其组织内至少有一名法规符合性负责人 (PRRC)，该人员在医疗器械领域具有必要的专业知识。
- 专业知识应有任一资质证明
  - a. 文凭、证书或其他正式资格证明，在完成大学学位或相关成员国认可的同等课程后颁发证书，包括法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科，以及至少一年的法规事务或与医疗器械相关的质量管理体系的专业经验
  - b. 四年医疗器械法规事务或质量管理的专业经验。在不影响国家有关专业资质规定的情况下，定制器械的制造商可通过在相关制造领域至少有两年的相关领域专业经验，证明a项所述的必要专业知识。
- 解读：以上a, b满足其一即可。定制类器械制造商要求更高 (a+2年) \*此处制造商指拥有50人以上雇员，并且年营业额和/或资产负债超过10百万欧元。(参考2003/361/EC)
- 资质说明
  - 为了满足上述“a”点规定的要求，在欧盟以外获得的任何资质，包括任何大学文凭或证书，都应得到欧盟成员国的承认等同于欧盟相应的资质
  - 在医疗器械法规事务或质量管理体系方面的专业经验应是相关欧盟法规在该领域的要求
- “在其组织内”的含义
  - 指定的法规符合性负责人 (PRRC) 的人员必须是组织的雇员
- 拥有多个合法制造商的组织
  - 母公司拥有一个以上合法制造商的组织需要确保每个合法制造商都有自己的PRRC
- PRRC可以在欧盟以外吗？
  - 关于PRRC的位置，在PRRC和制造活动之间建立一个永久性和连续性的紧密联系是很重要的。因此，对于位于欧盟以外的制造商，PRRC也应位于欧盟以外。另一方面，对于位于欧盟的制造商，PRRC也应位于欧盟

## 微型和小型制造商

- 委员会第2003/361/EC号建议所指的微型和小型企业可以不要求在其组织内有法规符合性负责人，但应有永久且持续性由其支配的这类人员
- “永久且持续性由其支配”的含义
  - 微型或小型企业可以将法规符合性负责人的责任转包给第三方，只要符合资质准则，制造商可以证明和记录他们如何履行其法律义务。例如，PRRC可能是外部组织的一部分，制造商与该外部组织签订了一份合同，规定条款，以确保该方的永久性和持续性。该合同应提及相关人员的资质，遵守第15 (1) 条a和b。
- PRRC可以设在欧盟以外吗？
  - 对于设在欧盟的微型或小型企业，任何永久且持续供其支配的人也应在欧盟。
- 解读
  - 小微企业指雇员少于50人，且年营业额和/或负债不超过10百万欧元。
  - PRRC应跟制造商保持无缝对接，因此工作地点应在制造商所在国内。
  - 小微企业PRRC可以用咨询公司，但必须保证其职责和资质。

## PRRC 职责

- 总述
  - 根据制造商器械的质量管理体系，在器械放行前检查器械法规符合性
  - 编写技术文件和欧盟符合性声明并保持其最新状态
  - 遵守MDR规定的上市后监管义务
  - 履行MDR/IVDR法规规定的不良事件报告义务
  - 若为临床试验用器械，需要出具相关声明
- 制造商内法规符合性负责人的角色和责任
  - PRRC的角色和责任被交叉引用到制造商的角色和责任，如MDR和IVDR第10条所述。
  - 本文不解释PRRC的角色和职责。
  - 在欧洲等级制定的任何关于上市后监督、警戒、临床研究和性能研究的指南中，应交叉参考MDR第15条第3段，就制造商的PRRC在这些领域应做的工作提供指导意见。
- 法规符合性负责人应至少负责确保
  - 在器械投放之前，按照制造产品所依据的质量管理体系，适当检查器械的符合性
  - 除研究[性能研究]产品外，设备制造商应建立、记录、实施、维护、保持最新并持续改进质量管理体系，以确保以最有效的方式并以与风险等级和器械类型相称的方式遵守本法规 (MDR第10 (9) 条和IVDR第10 (8) 条)
  - 技术文件和EU符合性声明已起草并保持最新；制造商[非定制器械]应为这些器械起草并保持最新的技术文件 (MDR和IVDR第10 (4) 条) 和“应起草EU符合性声明” (MDR第10 (6) 条和IVDR第10 (5) 条)
  - 上市后监督义务应按照第10 (10) 条和第10第 (9) 条履行；制造商“应实施并更新上市后监测系统” (MDR第10 (10) 条和IVDR第10 (9) 条)
  - 报告义务参考87条至91条；制造商“应具有记录和报告事故和现场安全纠正措施的系统，如第87条和第88条所述” (MDR第10 (13) 条和IVDR第10 (12) 条)
  - 关于研究性器械，声明可参考附件XV第II章4.1节。制造商应确保一份“负责试验器械 (用于性能研究) 制造的自然人或法人签署的声明，声明所述该器械除临床研究[性能研究]所涵盖相关要求方面外，还符合一般安全和性能要求，并且在这些方面采取了一切预防措施以保护受试者的健康和安全性。”

## 其它要求

- 如果法规符合性职责分摊
  - 如果由一系列人员共同承担法规符合性职责，相关领域的职责分工应被书面定义保证。
  - 解读：如果企业单一个人无法保证或实现全部要求 (包括资质、能力和所有职责)，应有每个职责的分工描述。最好能在组织内部有任命书 (类似管理者代表)。
- 授权代表
  - 授权代表应拥有至少一名负责监管合规性的人员，该人员应具有与欧盟医疗器械监管要求相关的必要专业知识，并应长期、持续地由其支配
  - PRRC的专业知识应有任一资质证明
    - 文凭、证书或其他正式资格证明，在完成大学学位或相关成员国认可的同等课程后颁发证书，包括法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科，以及至少一年的法规事务或与医疗器械有关的质量管理体系的专业经验
    - 四年医疗器械相关法规事务或质量管理体系的专业经验
  - “永久且持续性由其支配”含义
    - 授权代表可将法规符合性负责人的职责分包给第三方，只要符合资格准则，授权代表可证明并记录其如何履行法律义务。例如，PRRC可能是外部组织的一部分，授权代表与该外部组织签订了一份合同，规定了条款，以确保该方的永久和持续可用性。合同应提及相关人员的资格，遵守第15 (1) 条a和b。
  - PRRC可以设在欧盟以外吗？
    - 考虑到授权代表位于欧盟，任何永久和持续由其支配的人员也应位于欧盟
- 授权代表内法规符合性的人员的角色和职责
  - 授权代表的PRRC应负责确保按照第11 (3) 条的规定，完成指定授权代表的任务
  - 授权代表和“欧盟以外”制造商的合规负责人不能是同一人。条例明确要求授权代表增加额外的审查级别，并确保对产品制造的监督和控制在以及相同的上市后监督和警戒活动得到充分实施。如果这两个角色是由同一个人执行的，那么额外的审查水平将受到损害。出于同样的原因，微型或小型企业的PRRC和该企业授权代表的PRRC不应属于同一外部组织