

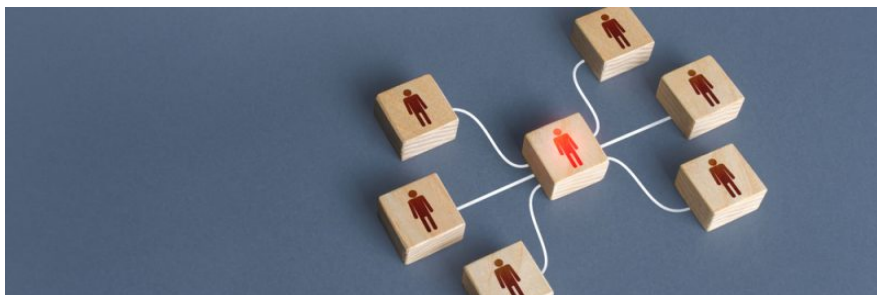


ABOUTPHARMA

[NEWS](#) ▾ [RUBRICHE](#) ▾ [EVENTI E CONVEGNI](#) [ABOUTACADEMY](#)
[PRODOTTI EDITORIALI](#) ▾ [ABOUTJOB](#) [MULTIMEDIA](#) ▾ [ACCOUNT](#) ▾

  [Login](#) ▾

Mdr-Ivdr: requisiti e competenze della Persona responsabile del rispetto della normativa (Prcc)



Publicato il: 26 Gennaio 2024

HPS-ABOUTPHARMA IN COLLABORAZIONE CON 1-MED

Il settore dei dispositivi medici è stato profondamente influenzato dalle recenti modifiche normative introdotte tramite il regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Mdr) e il regolamento 2017/746 relativo ai dispositivi diagnostici in vitro (Ivdr).

In questo contesto, la figura della Persona responsabile del rispetto della normativa (Prcc), definita da entrambi i regolamenti, svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità alle nuove disposizioni regolatorie.

È di dicembre 2023 la linea guida [MDCG 2019-7 Rev.01](#) 'Guidance on article 15 of the medical device regulation (Mdr) and in vitro diagnostic device regulation (Ivdr) on a 'person

responsibile for regulatory compliance' (Prrc)' che definisce il ruolo, gli obblighi e le responsabilità fondamentali assegnate a questa figura nel panorama normativo in continua evoluzione.

In aggiunta, sono fornite informazioni circa gli obblighi degli operatori economici interessati e di registrazione della Prrc all'interno della banca dati Eudamed.

Prrc: competenze e funzioni

La Prrc è un individuo o una figura giuridica che deve essere designata dagli operatori economici che svolgono il ruolo di fabbricante e mandatario. La sua presenza è richiesta sia per i dispositivi medici che per i dispositivi diagnostici in vitro.

La sua funzione primaria è di garantire che i dispositivi siano sviluppati, fabbricati e commercializzati in conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione definiti nei regolamenti Mdr e Ivdr.

I fabbricanti e i mandatari, all'interno della loro organizzazione devono disporre di almeno una Prrc che possieda le competenze necessarie e rispetti i requisiti minimi previsti.

Tali organizzazioni possono nominare una **Prrc esterna solo** **quando rientrano nella categoria delle microimprese** (meno di 10 occupati e fatturato annuo oppure totale di bilancio annuo non superiore a 2 milioni di euro) **o piccole imprese** (meno di 50 occupati e fatturato annuo oppure totale di bilancio annuo non superiore a 10 milioni di euro), delegando a terzi le responsabilità della Prrc attraverso un apposito contratto.

Quando la Prrc è esterna all'azienda

Anche nel caso in cui la Prrc sia esterna all'organizzazione, deve soddisfare le caratteristiche di:

- continuità di servizio: la Prrc deve essere a disposizione in maniera permanente e continuativa;
- reperibilità: la Prrc deve rispondere tempestivamente in caso di attività urgenti da eseguire nei tempi richiesti dal regolamento;
- interazione con l'organizzazione: la Prrc deve essere integrata nei processi dell'organizzazione.

Per le piccole e micro-imprese, quindi possono presentarsi conflitti di interessi nell'attribuzione delle responsabilità proprie della Prrc in capo all'assicurazione qualità e/o al legale



rappresentante proprio a causa del limitato numero di persone che costituiscono l'organigramma aziendale.

Viene fatta notare inoltre che le organizzazioni che operano su più siti aventi ciascuno la qualifica di fabbricante legale nell'ambito di un gruppo, dovranno assicurarsi che per ogni fabbricante legale sia assegnata una Prcc.

[Leggi tutti i contenuti della rubrica "Mdr e Ivdr: sfide e opportunità dei nuovi regolamenti"](#)

Quali sono le responsabilità di una Prcc...

La Prcc deve assolvere ai seguenti compiti minimi, assicurando che:

1. la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo. La dimostrazione di conformità con i Regolamenti rimane responsabilità del fabbricante. Mediante attività sistematiche come audit e campionamenti, la Prcc si assicura che i dispositivi rilasciati dal fabbricante abbiano seguito le procedure stabilite dal Sistema Gestione qualità prima di essere immessi sul mercato;
2. la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità Ue siano redatte e aggiornate. Particolare attenzione dovrà essere posta, ad esempio, alla gestione delle traduzioni del materiale informativo e della dichiarazione di conformità;
3. siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10(10) di Mdr (Articolo 10(9) di Ivdr). La Prcc dovrà valutare la conformità del sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai requisiti dei Regolamenti applicabili, verificandone la capacità di raccogliere dati appropriati a supporto della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo;
4. siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91 di Mdr (articoli da 82 a 68 di Ivdr). La Prcc dovrà verificare la capacità del sistema di segnalazione degli eventi avversi nei confronti delle autorità competenti interessate;
5. nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1 di Mdr (Allegato XIV, capo II, punto 4.1 di Ivdr). In caso di indagine clinica, infatti, è responsabilità della Prcc verificare che sia stata predisposta la dichiarazione di conformità del dispositivo oggetto di indagine ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e che siano state prese tutte le precauzioni atte a proteggere la salute del paziente.



Data l'importanza del ruolo che ricopre e il coinvolgimento nei processi aziendali, la Prcc dovrebbe informare il Fabbricante qualora questa non fosse in grado di rispettare gli obblighi riportati all'articolo 15 dei Regolamenti.

Inoltre, viene precisato che la Prcc non deve subire alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del Fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.

...e quali i requisiti a cui deve rispondere

All'articolo 15 dei regolamenti vengono definiti i requisiti e le competenze minimi richiesti per ricoprire il ruolo di Persona responsabile del rispetto della normativa, ovvero, alternativamente tra:

1. un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione: in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici/diagnostici in vitro;
2. quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici/diagnostici in vitro, nel caso in cui non sia in possesso di una laurea in ambito scientifico pertinente.

Fatte salvo le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, per la Prcc che opera per un fabbricante di dispositivi su misura è sufficiente dimostrare almeno due anni di esperienza in attività di fabbricazione del dispositivo. Non è dunque necessario accompagnare questa evidenza con una qualifica formale.

È responsabilità del fabbricante raccogliere sufficiente evidenza che la Prcc nominata abbia le competenze e sia in grado di ricoprire i ruoli e gli obblighi riportati in articolo 15 di Mdr. Il fabbricante dovrà registrare e mantenere la documentazione attestante l'esperienza della Prcc a soddisfare i requisiti applicabili, dal momento che potrebbe essere oggetto di richiesta da parte dalle Autorità competenti nel corso delle attività di vigilanza sul mercato.

Soggetti che assumono gli obblighi del fabbricante



L'articolo 16 (1) dei Regolamenti delinea i casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano anche agli importatori, ai distributori o ad altri attori per i quali risulta quindi applicabile l'articolo 15 dei Regolamenti che prevede la nomina di una Prcc.

Allo stesso modo, nei casi in cui i regolamenti specificano che una persona fisica o giuridica, assuma il ruolo di fabbricante come nel caso del ricondizionamento di dispositivi monouso (articolo 17 di Mdr) o di assemblaggio di kit procedurali che contengano dispositivi non marcati Ce, o per i quali la combinazione non risulti compatibile con la destinazione d'uso originaria, o quando la sterilizzazione non venga condotta secondo le istruzioni del rispettivo fabbricante, (articolo 22 (4)) risulta in vigore l'obbligo di nominare una Prcc.

Registrazione della Prcc in Eudamed

Per adempiere agli obblighi di registrazione di Mdr (articolo 31 (1)) e Ivdr (articolo 28 (1)), i fabbricanti e i mandatari devono [registrare in Eudamed](#) le informazioni di cui alla sezione 1 della parte A dell'allegato VI dei regolamenti e, tra le informazioni da riportare, compaiono il nome, l'indirizzo e i dati di contatto della Prcc.

In caso di necessità di modifica di queste informazioni (ad esempio, in caso di aggiornamento dei dati di contatto o di rescissione del contratto con la Prcc), i fabbricanti e i mandatari dovranno aggiornare queste informazioni entro una settimana, in linea con il paragrafo 4 degli articoli sopra menzionati.

Conclusioni

La Persona responsabile del rispetto della normativa è una figura cruciale richiesta da Mdr e Ivdr. Attraverso il suo impegno, le competenze e la supervisione costante, la Prcc contribuisce al soddisfacimento dei requisiti di sicurezza e prestazione definiti dai regolamenti Mdr e Ivdr. I mandatari, i fabbricanti, e gli operatori economici che ne assumono gli obblighi sono tenuti a dimostrare il soddisfacimento dei requisiti definiti all'articolo 15 dei Regolamenti, al fine di poter operare nel rispetto della Normativa.

[Leggi tutti i contenuti della rubrica "Mdr e Ivdr: sfide e opportunità dei nuovi regolamenti"](#)



Tag: 1MED / dispositivi medici / ivdr / mdr / MDR e IVDR: Sfide e opportunità dei nuovi regolamenti /

CONDIVIDI



QUICK LINKS

[News](#)
[Eventi E Convegni](#)
[AboutAcademy](#)
[Prodotti Editoriali](#)
[AboutJob](#)
[Multimedia](#)

SEGUICI SU



AP-DATE

[ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER](#)

GLANCE

[ISCRIVITI](#)

CONTATTI

[CONTATTACI](#)

NOTE LEGALI

[Privacy Policy](#)
[Cookie Policy](#)

Contenuto realizzato
in partnership

AboutPharma è un brand di HPS S.r.l.

Milano: Piazza Duca d'Aosta, 12 – 20124 Tel +39 02 2772 991 (sede legale)

Roma: Viale dell'Arte, 25 – 00144

www.aboutpharma.com – info@aboutpharma.com – PEC hps.srl@legalmail.it – P. IVA 07106000966

AboutPharma – Testata online registrata al Tribunale di Milano n°385/11-12-2014