



MANNHEIMER SWARTLING

1

Rollen som regulatoriskt ansvarig person

- Regulatory som en del av affären

21 maj 2019, Regulatory Summit

2

Regulatory - en del i affären

- Regelefterlevnad inbyggt i bolagsstrukturen
- Tydliggörande av ledningens ansvar
- Informationskanal till ledningen
- Full koll på regulatory ger bättre affärer



MDR - övergripande

- Enhetlig tillämpning
- Teknisk utveckling
- Förtroende för medicinteknikbranschen



MDR - övergripande

- Säkerhet och hälsa
- Transparens och hållbarhet
- Krav på företag och produkt
- Fokus på prevention



MDR – tillverkarnas allmänna skyldigheter

- Kvalitetsledningssystem i proportion till riskklass och produkttyp
 - Strategi för efterlevnad av bestämmelserna
 - Identifiering av tillämpliga krav på säkerhet och prestanda
 - Ledningens ansvar
 - Hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ
 - Processer för att rapportera allvarliga tillbud, korrigerande säkerhetsåtgärder etc.

Person med ansvar för att regelverket efterlevs (PRRC)

- Erforderlig sakkunskap på området för medicintekniska produkter
- Ansvarar för att regelverket efterlevs
- Undantag för små företag och mikroföretag



PRRC – erforderlig sakkunskap

- Högskoleutbildning inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap och minst 1 års yrkeserfarenhet

alternativt

- 4 års yrkeserfarenhet

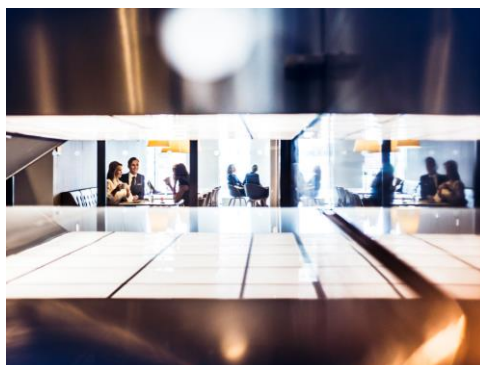


PRRC – ansvar

- Kontroll av produkternas överensstämmelse innan utsläppande
- Den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse
- Kraven på övervakning av produkterna
- Rapporteringsskyldighet ang. allvarliga tillbud, korrigerande säkerhetsåtgärder m.m.
- Försäkran angående prövningsprodukter

PRRC – ställning inom organisationen

- Flera personer kan vara ansvariga – viktigt att skriftligen fastställa varje persons ansvarsområde
- PRRC får inte missgynnas inom tillverkarens organisation p.g.a. personen fullgör sina skyldigheter



PRRC – ställning inom organisationen

- Beskrivning av VD, styrelse och PRRCs roller
- Säkerställa periodisk rapportering till ledningen
- Ansvar



PRRC – ställning inom organisationen

- Viktig informationskälla
- Utbildning och träning
- Utvecklingsmöjligheter – kunskap ger affärer



Sanktioner

- Överlämnas till medlemsstaterna
- Administrativa sanktioner och straffbestämmelser i nuvarande lagstiftning
- Legal delegation – straffrättsligt ansvar?



Kontaktinformation

Karin Johnsson

Associate, Advokat | Health Care and Life Science

T: +46 8 595 065 87

M: +46 709 777 587

E: karin.johnsson@msa.se

