



NYILATKOZAT a PRRC-funkció intézményi megvalósításáról

A Pécsi Tudományegyetem az orvostechikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet (MDR) 15. cikkének megfelelően a PRRC-funkciót ex ante jellegű megfelelési kontrollként értelmezi és alkalmazza.

1. Az Egyetem gyakorlata szerint a PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance*, szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy):
 - előzetesen kijelölt,
 - megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkező személy,
 - aki tényleges ráhatással rendelkezik a gyártói megfelelési folyamatokra.*(*compliance (PRRC) funkció előzetesen kijelölt, döntési és felelősségi jogosultsággal járó megfelelési szerepkör, míg a compliance-támogatás döntési jogkör nélküli, tanácsadó jellegű tevékenység)*
2. A PRRC bevonása a gyártói tevékenységek megkezdése előtt történik, különös tekintettel:
 - a megfelelésértékelési eljárásokra,
 - a műszaki dokumentációra,
 - a klinikai értékelésre,
 - a piacfelügyeleti és vigilance-kötelezettségekre.
3. Az Egyetem álláspontja szerint a PRRC-funkció nem pusztán formális kijelölés, hanem tényleges szakmai és döntési szerepkör, amelynek fennállása a konkrét körülmények és működés alapján ítéltető meg.
4. Az utólagos jogi vagy szabályozási támogatás önmagában nem tekintendő a PRRC-funkció gyakorlásának. Ugyanakkor az Egyetem tudomásul veszi, hogy a PRRC-felelősség fennállása hatósági értékelés tárgya lehet, amelyet belső nyilatkozat nem írhat felül.
5. A gyártói megfelelésért való elsődleges felelősség minden esetben az MDR szerinti gyártót, azaz az Egyetemet terheli, a PRRC szerepe e felelősség gyakorlati biztosítását szolgálja.

Pécs, 2026. január 05.


Prof. Dr. Botz Lajos
mb. igazgató





TÁJÉKOZTATÓ az MDR szerinti PRRC-funkció működéséről a Pécsi Tudományegyetemen („Auditor Brief”)

1. Jogsabályi háttér és alapelv

A Pécsi Tudományegyetem az orvostechikai eszközökre vonatkozó EU Medical Device Regulation (MDR) 15. cikkének megfelelően biztosítja a Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) funkció működését.

Az Egyetem értelmezésében a PRRC előzetesen, még a tevékenység megkezdése előtt („ex ante”) megfelelési kontrollfunkció, amely a gyártói tevékenységek megkezdése előtt és azok során biztosítja a szabályozási megfelelést. A PRRC nem pusztán formális kijelölés, hanem tényleges szakmai és döntési szerepkör.

2. Mikor minősül az Egyetem gyártónak?

Az Egyetem minden tevékenység esetén megvizsgálja, hogy az MDR alapján:

- gyártói tevékenységnek minősül-e,
- orvostechikai eszköz előállítását, módosítását vagy forgalomba hozatalát érinti-e.

Amennyiben a minősítés bizonytalan, az adott tevékenység nem indítható el a PRRC előzetes állásfoglalása nélkül.

3. A PRRC kijelölése

A PRRC:

- írásban kijelölt személy,
- megfelelő végzettséggel és tapasztalattal rendelkezik az MDR 15. cikk szerint,
- kijelölése során rögzítésre kerülnek:
 - hatáskörei,
 - döntési jogosultságai,
 - bevonási pontjai a gyártói folyamatokban.

A kijelölés megelőzi a gyártói tevékenység megkezdését.

4. A PRRC tényleges szerepe

A PRRC az Egyetemen ténylegesen részt vesz különösen:

- a megfelelőségértékelési eljárások felügyeletében,
- a műszaki dokumentáció megfelelőségének ellenőrzésében,
- a klinikai értékelés szabályozási megfelelőségének vizsgálatában,
- a piacfelügyeleti (PMS, vigilance) kötelezettségek áttekintésében.

A PRRC „ex ante” jelleggel ad szakmai jóváhagyást vagy jelzi a megfelelőségi kockázatokat.

5. PRRC és jogi támogatás elhatárolása

Az Egyetem gyakorlata szerint:

- az utólagos jogi vagy szabályozási tanácsadás,
- dokumentum-veleményezés,
- általános compliance-támogatás*

(*compliance (PRRC) funkció előzetesen kijelölt, döntési és felelősségi jogosultsággal járó megfelelési szerepkör, míg a compliance-támogatás döntési jogkör nélküli, tanácsadó jellegű tevékenység)



Ezek önmagukban nem minősülnek PRRC-tevékenységnek, amennyiben nem jár együtt ex ante döntési jogosultsággal és tényleges megfelelési ráhatással.

6. Felelősségi logika

Az MDR szerinti elsődleges felelősség minden esetben a gyártót, azaz a Pécsi Tudományegyetemet terheli.

A PRRC szerepe:

- nem helyettesíti a gyártói felelősséget,
- hanem annak gyakorlati biztosítását szolgálja.

Az Egyetem tudomásul veszi, hogy a PRRC-funkció tényleges fennállása és tartalma hatósági értékelés tárgya lehet, amelyet belső eljárásrend nem írhat felül.

Pécs, 2026. január 05.