

Sekretariatet
Charlotte Funseth
Tfn: 063-14 75 51
E-post: charlotte.funseth@regionjh.se

2023-06-22

RS/476/2022

Delegationsbeslut Tillförordnad regulatoriskt ansvarig person för MDR i Region Jämtland Härjedalen

Ärendebeskrivning

I EU-förordning (2017/745) om medicintekniska produkter (MDR) framgår att varje organisation som lever upp till tillverkarkraven i Artikel 15 ska ha en regulatoriskt ansvarig person, PRRC, som ansvarar för att regelverket efterlevs. Denna person ska även vara Läkemedelsverkets kontaktperson vid frågor, rapportering av olyckor och tillbud samt tillse att inspektioner, av specialanpassade produkter som tillverkas inom organisationen, genomförs.

Regionstyrelsen utsåg 2021-06-02 § 109 Emilia Törnell, Medicinteknisk avdelning till Region Jämtland Härjedalens regulatoriskt ansvariga person, PRRC, för MDR och 2022-08-30 § 165 utsåg styrelsen Sofie Almqvist, Medicinteknisk avdelning, till tillförordnad regulatoriskt ansvariga person.

Område Diagnostik Teknik, Medicinskteknisk avdelning (MTA) innehar det övergripande ansvaret att ha medarbetare med kompetens som uppfyller kraven i MDR - Artikel 15.

MDR ställer krav på att rollen måste finnas. Då både nuvarande ordinarie ansvariga person och tillförordnad person kommer att avsluta sina anställningar under sommaren behöver två nya personer utses. Då rekryteringar pågår föreslås till att börja med att en ny tillförordnad person utses nu och att en ny ordinarie ansvarig person utses av regionstyrelsen efter sommaren.

I regionstyrelsens delegationsbestämmelser som gäller från och med 1 januari 2023 har regiondirektören getts delegation att utse tillförordnad ersättare för den regulatoriskt ansvariga personen.

Delegationsbestämmelse och delegation

Regionstyrelsens delegationsbestämmelser punkt 1.17 Utse tillförordnad ersättare för Region Jämtland Härjedalens regulatoriskt ansvariga person, PRRC, för MDR

Beslut

Ida Bergström, Medicinteknisk avdelning, utnämns till tillförordad ersättare för Region Jämtland Härjedalens regulatoriskt ansvariga person, PRRC, för MDR, från och med 1 juli 2023.

Sara Lewerentz
Regiondirektör

Anmälan

Beslutet anmäls till regionstyrelsen 29 augusti 2023

Utdrag till

Ida Bergström
Enhetschef Medicintekniska avdelningen