**《医疗器械生产监督管理办法》培训试题**

（本试卷满分100分，85分及以上为合格）

**一、选择题（每题5分，共35分）**

1. 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布）自2022年\_\_\_\_\_**C**\_\_\_\_起施行。

A. 3月10日 B. 4月1日 C. 5月1日 D. 6月1日

2.医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为\_\_**B** \_\_

A. 3年 B. 5年 C. 10年 D. 长期有效

3. 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前\_\_\_**A**\_\_\_提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

A. 90个工作日至30个工作日期间 B. 6个月 C. 60个工作日 D. 1年

4. 医疗器械\_\_\_\_\_\_**D**\_\_\_\_应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。

A. 注册人 B. 备案人

C. 注册人、备案人 D. 注册人、备案人、受托生产企业

5. 医疗器械注册人、备案人应当负责产品\_\_\_\_**A**\_\_\_\_，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。

A. 上市放行 B. 生产放行 C. 上市放行、生产放行 D. 授权放行

6. 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年\_\_\_**B**\_\_\_\_前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

A. 1月1日 B. 3月31日 C. 1月31日 D. 3月1日

7. 受托生产企业应当建立\_\_\_\_**B**\_\_规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。

A. 上市放行 B. 生产放行 C. 上市放行、生产放行 D. 授权放行

**二、填空题（每题8分，共40分）**

1. 从事医疗器械生产活动，应当遵守 法律 、 法规 、 规章 、 强制性标准 和 医疗器械生产质量管理规范 ，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

2. 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请 医疗器械生产许可变更 。

3. 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请 登记事项变更 。

4. 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的 质量保证能力 和 风险管理能力 进行评估

5. 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处 1万元以上5万元以下 罚款： 连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。

**三、判断题（每题5分，共25分）**

1.医疗器械生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。 （√）

2.医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。 （√）

3.医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。 （√）

4.医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。 （√）

5.受托生产企业不用协助医疗器械注册人、备案人对所生产的医疗器械实施召回。

（×）

