

**1) La Agencia Europea de Medicamentos:**

- A) Es un organismo dependiente del Consejo de Europa
- B) Es un organismo dependiente de la Comisión Europea
- C) Es un organismo dependiente del Parlamento Europeo
- D) Es un organismo dependiente de la Organización Mundial de la Salud

**2) ¿Quién tiene la obligación de elaborar un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia?**

- A) El Centro Autonómico de Farmacovigilancia
- B) El Fabricante de Principios Activos
- C) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia
- D) El Titular de la Autorización de Comercialización

**3) ¿Dónde debe presentar el titular de autorización de comercialización los informes periódicos de seguridad?**

- A) En el Centro Autonómico de Farmacovigilancia
- B) En la Agencia Europea de Medicamentos
- C) En la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- D) En la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma

**4) ¿Cuál de los siguientes fármacos tiene actividad alfa, beta1 y beta2 adrenérgica?**

- A) Terbutalina
- B) Isoetarina
- C) Carbuterol
- D) Dobutamina

**5) ¿Qué enzima regula la velocidad de síntesis de la melatonina?**

- A) Monoaminoxidasa
- B) N-acetil transferasa
- C) Acetilcolinesterasa
- D) Dopa descarboxilasa

**6) ¿Cuál de los siguientes antidepresivos es considerado como un inhibidor de la recaptación de la serotonina y noradrenalina?**

- A) Doxepina
- B) Venlafaxina
- C) Citalopram
- D) Reboxetina

**7) ¿Cuál de los siguientes fármacos pueden inhibir el metabolismo de donepezilo hidrocloreto a través del CYP2D6?**

- A) Ketoconazol
- B) Fluoxetina
- C) Itraconazol
- D) Eritromicina

**8) ¿Cuál de los siguientes anestésicos generales tiene efectos analgésico, hipnótico y amnésico?**

- A) Ketamina
- B) Propofol
- C) Fentanilo
- D) Etomidato

**9) La interacción de un inhibidor de la recaptación de serotonina y un antiinflamatorio no esteroideo produce:**

- A) Aumento de la nefrotoxicidad
- B) Aumento de la hipoglucemia
- C) Aumento del riesgo de hemorragia
- D) Hiperglucemia

**10) ¿Cuál de las siguientes cefalosporinas es de cuarta generación?**

- A) Cefazolina
- B) Cefixima
- C) Cefepima
- D) Cefuroxima

**11) De los siguientes efectos adversos que tienen los aminoglucósidos ¿Cuál es el que se produce con menor frecuencia?**

- A) Toxicidad acústica
- B) Discrasias sanguíneas
- C) Efecto nefrotóxico
- D) Bloqueo neuromuscular

**12) ¿Cuál de los siguientes antibióticos inhibe la síntesis de proteínas bacterianas por fijarse a la subunidad ribosómica 30S?**

- A) Cloranfenicol
- B) Lincomicina
- C) Tetraciclina
- D) Eritromicina

13) ¿Cuál de los siguientes antifúngicos de estructura poliénica se administra por vía sistémica y tópica?

- A) Natamicina
- B) Pimaricina
- C) Anfotericina B
- D) Nistatina

14) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la desviación estándar es **INCORRECTA**?

- A) Es una medida de dispersión
- B) Su valor es mayor cuanto mayor sea la dispersión de los valores
- C) Su magnitud depende de las unidades de medida de la variable
- D) Permite la comparación directa de la dispersión de varias variables

15) Con respecto al movimiento natural de la población, señale la respuesta **FALSA**:

- A) Permiten calcular la tasa de nupcialidad
- B) Son datos poblacionales publicados por el Instituto Nacional de Estadística
- C) Incluye nacimientos, matrimonios y defunciones
- D) Incluye datos de altas hospitalarias

16) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los meta-análisis es **INCORRECTA**?:

- A) Es la combinación estadística de los resultados de dos o más estudios individuales
- B) Se deben utilizar los análisis de sensibilidad para examinar si los hallazgos generales son robustos frente a decisiones potencialmente influyentes
- C) Entre sus desventajas están la disminución de la potencia estadística y el que no permiten responder preguntas no planteadas en los estudios individuales
- D) Los meta-análisis de efectos aleatorios permiten la presencia de heterogeneidad al asumir que los efectos subyacentes siguen una distribución normal

17) Una prueba diagnóstica tiene una sensibilidad del 30 %, especificidad del 86 %, valor predictivo positivo del 40 % y valor predictivo negativo del 80 %. ¿Cuál es la probabilidad que tiene una persona con la prueba diagnóstica positiva de **NO** tener la enfermedad?:

- A) 14 %
- B) 20 %
- C) 60 %
- D) 70 %

**18) ¿Qué tipo de estudio epidemiológico es aquél en el que en un único momento temporal medimos la frecuencia de la exposición y del efecto?:**

- A) Ensayo de campo
- B) Estudio de casos y controles
- C) Estudio de prevalencia
- D) Estudio de serie de casos

**19) De acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, ¿a qué clase pertenece un fármaco de alta solubilidad y baja permeabilidad como la cloxacilina?:**

- A) Clase IV
- B) Clase III
- C) Clase II
- D) Clase I

**20) ¿Cuál de las siguientes opciones sobre los fármacos antianginosos es INCORRECTA?:**

- A) Los nitratos ejercen su efecto vasodilatador mediante la estimulación de la guanilil ciclasa soluble
- B) La nitroglicerina sublingual tiene una biodisponibilidad mayor del 90 %
- C) La ivabradina disminuye la frecuencia cardíaca y la demanda miocárdica de oxígeno
- D) La molsidomina disminuye el retorno venoso

**21) ¿Cuál de los siguientes inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina NO es un profármaco?:**

- A) Fosinopril
- B) Lisinopril
- C) Enalapril
- D) Perindopril

**22) ¿Cuál de los siguientes antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) tiene una vida media de eliminación más prolongada?**

- A) Telmisartán
- B) Valsartán
- C) Losartán
- D) Olmesartán

**23) ¿Cuál de los siguientes antiulcerosos es un inhibidor enzimático del CYP2C19 y por tanto puede interactuar con el clopidogrel disminuyendo la conversión de clopidogrel a metabolito activo?**

- A) Rabeprazol
- B) Nizatidina
- C) Omeprazol
- D) Cimetidina

**24) Señale la afirmación CORRECTA sobre el bromuro de ipratropio:**

- A) Tiene efecto beta adrenérgico
- B) Bloquea de forma selectiva ciertos receptores muscarínicos
- C) La duración del efecto broncodilatador es de unas 6 horas, por lo que se administra tres o cuatro veces al día
- D) Se absorbe bien por vía oral y atraviesa la barrera hematoencefálica

**25) ¿Cuál de los siguientes anticoagulantes es un inhibidor directo del factor X activado?**

- A) Acenocumarol
- B) Dabigatrán
- C) Warfarina
- D) Rivaroxabán

**26) Con respecto a los fármacos inmunosupresores, señale la respuesta CORRECTA:**

- A) La azatioprina es un inhibidor del mTOR
- B) La ciclosporina es un inhibidor de la calcineurina
- C) El rituximab es un inhibidor de la proteincinasa C
- D) El tacrolimus es un inhibidor de las proteínas de fusión

**27) La programación presupuestaria se regirá por los principios de:**

- A) Estabilidad presupuestaria, sostenibilidad financiera, plurianualidad, transparencia, eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos, responsabilidad y lealtad institucional
- B) Estabilidad presupuestaria, proporcionalidad, transparencia, eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos y lealtad institucional
- C) Estabilidad presupuestaria, sostenibilidad financiera, proporcionalidad, equidad, eficacia y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos
- D) Austeridad presupuestaria, sostenibilidad financiera, proporcionalidad, equidad, eficacia y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos

**28) En relación a los establecimientos fijos sanitarios según los Convenios de Ginebra. Indique qué respuesta es CORRECTA**

- A) Deberá dejar de funcionar en caso de ser capturado por la parte adversaria
- B) Puede perder la protección si el personal del establecimiento está armado y utiliza sus armas para la propia defensa o la de sus heridos y enfermos
- C) Deberá mantenerse la protección, aunque por falta de personal sanitario armado, el establecimiento esté custodiado por un piquete o por centinelas
- D) Puede perder la protección si en el establecimiento hay armas portátiles y municiones retiradas a los heridos y a los enfermos

**29) Indique cuál de las siguientes opciones NO se considera un hemoderivado**

- A) Fibrinógeno
- B) Concentrado de Factor VIII
- C) Albúmina
- D) Crioprecipitado

**30) En relación a los estudios de preformulación, se debe estudiar las características de compactabilidad y compresibilidad para un nuevo principio activo, solo y cuando:**

- A) Se modifique la dosificación
- B) No se pueda determinar el tamaño de partícula
- C) Cristalice en poliformos enantiotrópicos
- D) Se combine con excipientes

**31) Las especificaciones de las farmacopeas pretenden caracterizar los ingredientes para asegurar su:**

- A) Calidad, identificación y estabilidad
- B) Descripción, calidad y biodisponibilidad
- C) Descripción, eficacia y estabilidad
- D) Seguridad, eficacia y calidad

**32) En relación al informe de validación de un método analítico y según lo establecido en la guía ICH Q2 (R1), indique qué parámetro NO está incluido en un informe de validación de un análisis de cuantificación de impurezas.**

- A) Precisión
- B) Exactitud
- C) Robustez
- D) Linealidad

**33) En relación a los estudios a largo plazo, indique con qué frecuencia se analizan las muestras de los lotes producidos.**

- A) Tres meses el primer año, cada seis meses el segundo año y luego anualmente
- B) Tres meses el primer año, cada cuatro meses el segundo año y luego anualmente
- C) Tres meses el primer año, cada cuatro meses el segundo año, cada seis meses el tercer año y luego anualmente
- D) Cada seis meses los dos primeros años y luego anualmente

**34) En relación a la fabricación de formas farmacéuticas recubiertas gastrorresistentes, indique cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA**

- A) Es adecuada para un principio activo sensible al jugo gástrico
- B) Es adecuada para un principio activo que cause irritación gástrica
- C) Permite formular con un mínimo de principio activo
- D) Se consigue la liberación selectiva del principio activo en el tracto gastrointestinal

**35) En relación a los inhaladores dosificadores (ID) e inhaladores de polvo seco (IPS). Indique cuál de las siguientes opciones es CORRECTA**

- A) Las formulaciones para IPS necesitan propelentes
- B) Los IPS pueden administrar dosis mayores que los ID
- C) Los ID suelen ser menos eficaces que los IPS
- D) La dosis necesaria con un IPS suele ser la mitad que la de un ID equivalente

**36) En relación a los problemas tecnológicos y a la uniformidad de masa de los comprimidos ¿Qué solución se podría aportar cuando se detecta una reología deficiente en la mezcla a comprimir?**

- A) Reducción de la velocidad de compresión
- B) Utilización dispositivos de carga forzada
- C) Adición de lubricantes de acción deslizante
- D) Aumento de la velocidad de compresión

**37) En relación a las ventajas de la administración transdérmica sobre la oral, indique cuál de las opciones es FALSA**

- A) Se evita el efecto de las enzimas del intestino
- B) Las concentraciones sanguíneas se reducen a cero de inmediato al retirar el sistema terapéutico transdérmico
- C) Se puede utilizar para fármacos con un índice terapéutico bajo
- D) Puede proporcionar una administración controlada y constante del fármaco

**38) Indique el tipo de envase de vidrio que tiene una resistencia hidrolítica moderada**

- A) Tipo II
- B) Tipo IV
- C) Tipo III
- D) Tipo I

**39) Entre las funciones del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, recogidas en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, figura:**

- A) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia
- B) Programar, dirigir y coordinar las actividades que sean necesarias para el desarrollo de las funciones de la Agencia
- C) La aprobación de la propuesta de Contrato de gestión
- D) La aprobación de las cuentas anuales y, en su caso, la distribución del resultado del ejercicio de acuerdo con la legislación presupuestaria

**40) ¿Cuál de las siguientes autoridades se cita en el mandato actual de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) como parte del foro entre autoridades reguladoras e industria farmacéutica?**

- A) Japón
- B) Australia
- C) India
- D) China

**41) En relación con el Convenio sobre falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública ¿Cuál de las siguientes se incluye en el mismo como definición de falsificación?:**

- A) Se entenderá la presentación engañosa de la identidad y/o de la fuente
- B) Se entenderá la presentación ilegal de la identidad, origen o historial
- C) Se entenderá la alteración o simulación de la identidad, con efectos relevantes
- D) Se entenderá la alteración o simulación de la identidad u origen, con efectos relevantes

**42) Los preparados oficinales deben estar enumerados y descritos por:**

- A) La Farmacopea Española
- B) La Farmacopea Europea
- C) El Formulario Nacional
- D) El Formulario Europeo

**43) La organización y gestión de la política de recursos humanos, la elaboración de las relaciones de puestos de trabajo, la elaboración, tramitación y abono de las nóminas del personal de las Delegaciones, Subdelegaciones del Gobierno y Direcciones Insulares, es competencia de:**

- A) La Delegación o Subdelegación del Gobierno o Dirección Insular correspondiente
- B) El Departamento de Asuntos Nacionales del Ministerio de Presidencia
- C) La Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
- D) La Dirección General de Coordinación de la Administración Periférica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas

**44) En relación con las retiradas de medicamentos por problemas de calidad y según lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, señale la opción CORRECTA:**

- A) Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ordenar la retirada del medicamento
- B) Corresponde a la Agencia Europea de Medicamentos ordenar la retirada del medicamento, en el caso de que haya sido autorizado por procedimiento centralizado
- C) Corresponde a la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE) de la Comisión Europea ordenar la retirada del medicamento, en el caso de que haya sido autorizado por procedimiento centralizado
- D) Corresponde a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ordenar la retirada del medicamento

**45) Cuando se efectúa una toma de muestras, de acuerdo con Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos, respecto a la muestra que se pueda utilizar en prueba contradictoria, señale la opción CORRECTA:**

- A) La muestra, con la que se realizaría el análisis contradictorio, queda en poder del inspector
- B) La muestra, con la que se realizaría el análisis contradictorio, se remite al laboratorio oficial de análisis
- C) La muestra, con la que se realizaría el análisis contradictorio, queda en poder del laboratorio donde se realizó la toma de muestras
- D) La muestra, con la que se realizaría el análisis contradictorio se remite a una entidad independiente de las partes implicadas, para su custodia

**46) Los distribuidores de medicamentos, de acuerdo con la Directiva 2011/62/UE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, están obligados a:**

- A) Importar sólo medicamentos que dispongan de la preceptiva autorización en el Estado miembro donde se va a comercializar
- B) Verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes
- C) Mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades
- D) Informar al titular de la autorización de comercialización de cualquier defecto de calidad que observe en los medicamentos que distribuya

- 47) Entre los controles que se realizan por la inspección farmacéutica en frontera a los productos incluidos en su ámbito de actuación de acuerdo con la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior NO figura:
- A) El control documental
  - B) El control de identidad
  - C) El control físico
  - D) El control químico
- 48) De acuerdo con el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, señale cuál de las siguientes respuestas es CORRECTA respecto a la prescripción de un medicamento estupefaciente formulada en una receta de estupefacientes de uso humano:
- A) Podrá incluir la medicación precisa para seis meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases
  - B) Podrá incluir la medicación precisa para un mes de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases
  - C) Podrá incluir la medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de ocho envases
  - D) Podrá incluir la medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases
- 49) ¿Cuál de los siguientes datos NO es necesario que figure en la documentación que debe acompañar cualquier transacción de entrada o salida de medicamentos de un almacén mayorista?
- A) Fecha
  - B) Código nacional del medicamento
  - C) Lote recibido o suministrado
  - D) El nombre y la dirección del proveedor o del destinatario.
- 50) La actividad de venta a distancia de medicamentos, mediante sitios web, de acuerdo con el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, debe ser comunicada previamente por la oficina de farmacia que desee realizarla a:
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - B) La comunidad autónoma donde esté ubicada la oficina de farmacia
  - C) La Delegación o Subdelegación del Gobierno de la provincia donde esté ubicada la oficina de farmacia
  - D) No es precisa ninguna comunicación

**51) A los efectos del Estatuto Básico del Empleado Público, ¿cómo se denomina el personal que, en virtud de nombramiento y con carácter no permanente, realiza funciones expresamente calificadas como de confianza o asesoramiento especial, siendo retribuido con cargo a los créditos presupuestarios consignados para este fin?**

- A) Personal funcionario interino
- B) Personal de libre designación
- C) Personal eventual
- D) Personal laboral de alta dirección

**52) Dentro del Derecho de la Unión Europea, una Directiva:**

- A) Es de carácter no vinculante para los Estados miembros que así lo decidan
- B) Es vinculante y de aplicación directa en todos los Estados miembros
- C) Obliga a los Estados miembros, o a un grupo de ellos, a lograr un objetivo determinado, especificando los resultados que deben lograrse
- D) Es obligatoria en todos sus elementos y puede estar destinada a los Estados miembros, grupos de personas o incluso a individuos

**53) ¿Cuál de los siguientes tipos de servicios se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, por la que se incorpora parcialmente al Derecho español la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior?.**

- A) Las actividades de servicios por cuenta propia que se realizan a cambio de una contraprestación económica
- B) Los actos de autoridad pública realizados por notarios, registradores de la propiedad y mercantiles
- C) Los servicios sanitarios
- D) Todos estos tipos de servicios están recogidos dentro del ámbito de aplicación de la citada Ley

**54) De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de su Inclusión Social ¿Cuál es el órgano de la Administración General del Estado competente para imponer la sanción por la imposición abusiva de cualquier forma de renuncia total o parcial a los derechos de las personas por motivo de o por razón de su discapacidad, basada en una posición de ventaja?**

- A) La Secretaría de Estado de Servicios Sociales e Igualdad
- B) El Observatorio Estatal de la Discapacidad
- C) La Dirección General de Políticas de Apoyo a la Discapacidad
- D) La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con el acuerdo previo del Consejo de Ministros

**55) ¿Cuál de estas competencias sanitarias NO le corresponde a la Administración General del Estado?**

- A) La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico- sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos
- B) El control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte
- C) La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria
- D) La homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario, a efectos de regulación de las condiciones de obtención de títulos académicos

**56) La Organización Panamericana de la Salud (OPS):**

- A) Es la agencia de salud pública internacional que brinda cooperación técnica y moviliza asociaciones para mejorar la salud y la calidad de vida en los países de Iberoamérica
- B) Es la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
- C) Tiene como Cuerpos Directivos la Asamblea Panamericana de la Salud, el Consejo Ejecutivo y el Director General
- D) Promueve en exclusiva la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

**57) De conformidad con la legislación vigente en materia de la Defensa de los Consumidores y Usuarios. ¿Para cuál de estos tipos de contratos el consumidor o usuario tiene derecho de desistimiento en el plazo de 14 días naturales?**

- A) El suministro de bienes precintados que no sean aptos para ser devueltos por razones de protección de la salud o de higiene y que no hayan sido desprecintados tras la entrega
- B) El suministro de servicios de alojamiento para fines distintos del de servir de vivienda, transporte de bienes, alquiler de vehículos, comida o servicios relacionados con actividades de esparcimiento, si los contratos prevén una fecha o un periodo de ejecución específicos
- C) El suministro de prensa diaria, publicaciones periódicas o revistas, con la excepción de los contratos de suscripción para el suministro de tales publicaciones
- D) Los contratos celebrados mediante subastas públicas

**58) En materia de protección del medioambiente, ¿Cuál de estas competencias le corresponde en exclusiva al Estado, de acuerdo con lo establecido en la Constitución española?**

- A) La legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos que discurren por una única Comunidad Autónoma
- B) La legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias
- C) La vigilancia y el control de la contaminación atmosférica
- D) La gestión en materia de protección del medio ambiente

**59) Señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA sobre la información que debe incorporar o acompañar el etiquetado y presentación de los bienes y servicios puestos a disposición de los consumidores:**

- A) Nombre y dirección completa del vendedor
- B) Naturaleza, composición y finalidad
- C) Fecha de producción o suministro y lote, cuando sea exigible reglamentariamente, plazo recomendado para el uso o consumo o fecha de caducidad
- D) Calidad, cantidad, categoría o denominación usual o comercial, si la tienen

**60) ¿Cuál de las siguientes opciones es un órgano rector de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición?**

- A) La Comisión Institucional
- B) El Consejo de Dirección
- C) El Consejo de Consumidores y Usuarios
- D) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo

**61) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es INCORRECTA?**

- A) El punto focal de EFSA en España se encuentra en la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
- B) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es un organismo de gestión del riesgo
- C) EFSA trabaja directamente con la Comisión, el Parlamento Europeo y los Estados miembros de la Unión Europea
- D) EFSA actúa en el campo de los organismos modificados genéticamente

**62) ¿Con cuál de estos documentos puede demostrar un laboratorio de ensayos que tiene la competencia para la realización de un ensayo determinado?**

- A) Con un certificado vigente de la conformidad de su sistema de gestión de calidad con los requisitos de la Norma nacional UNE-EN-ISO 9000:2005 emitido por una entidad de certificación acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación
- B) Con un certificado vigente de la conformidad de su sistema de gestión con los requisitos de la Norma Internacional ISO 14001:2015 emitido por una entidad de certificación acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación
- C) Con un certificado vigente de la conformidad con los requisitos de la Norma Nacional UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 emitido por la Entidad Nacional de Acreditación
- D) Con un certificado vigente de la conformidad de su sistema de gestión de calidad con los requisitos de la Norma nacional UNE-EN-ISO 9001:2008 emitido por una entidad de certificación acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación

**63) ¿Cuál de las siguientes opciones NO figura como una prioridad en los objetivos estratégicos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)?:**

- A) Ayudar a eliminar el hambre, la inseguridad alimentaria y la malnutrición
- B) Hacer que la agricultura, la actividad forestal y la pesca sean más productivas y sostenibles
- C) Reducir la obesidad en la población infantil
- D) Aumentar la resiliencia de los medios de vida ante los desastres

**64) Según la Directiva 98/8/CE, ¿Cuál de los siguientes productos NO se considera biocida?:**

- A) Productos para la higiene veterinaria
- B) Productos empleados para la destrucción de malas hierbas
- C) Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos
- D) Productos para la desinfección del agua potable

**65) Según los métodos recomendados por la oficina de las Naciones Unidas contra la droga y el delito para la identificación y el análisis de cocaína en materiales incautados ¿Qué tipo de detector se utiliza en la técnica cuantitativa de Cromatografía de gases?**

- A) Detector termoiónico (TID)
- B) Detector de ionización de llama (FID)
- C) Detector de conductividad térmica (TCD)
- D) Detector de captura de electrones (ECD)

**66) Según la definición que consta en el Reglamento (CE) nº 178/2002 ¿Cuál de los siguientes productos se considera alimento o producto alimenticio?**

- A) Plantas antes de la cosecha
- B) Goma de mascar
- C) Pienso
- D) Tabaco de mascar

**67) Según la Directiva 2003/99/CE, ¿Cuál de las siguientes zoonosis o agentes zoonóticos es objeto de vigilancia SOLO en función de la situación epidemiológica?**

- A) Triquinosis y sus agentes causales
- B) Salmonelosis y sus agentes causales
- C) Toxoplasmosis y sus agentes causales
- D) Escherichia coli verotoxigénica.

**68) En los cosméticos cuya duración mínima sea mayor a 30 meses:**

- A) La fecha de duración mínima estará compuesta por el mes y año
- B) La fecha de duración mínima estará compuesta por día, mes y año.
- C) No puede haber cosméticos con duración de más de 30 meses
- D) La fecha de duración mínima no será obligatoria. Se indicará el plazo después de la apertura

**69) ¿Cómo impacta en la dosis-respuesta del fármaco A (agonista), cuando se administra un fármaco B (antagonista) no competitivo irreversible y no existen receptores de reserva?**

- A) Disminuye la potencia y la eficacia del agonista
- B) Disminuye la potencia pero no la eficacia del agonista
- C) Reduce la eficacia pero no la potencia del agonista
- D) Aumenta la potencia y reduce la eficacia del agonista

**70) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la semivida de eliminación es CORRECTA respecto a una cinética de orden uno?**

- A) Es un valor constante e independiente de la dosis administrada y de la concentración inicial considerada
- B) Es un valor constante, y depende de la dosis administrada y de la concentración inicial considerada
- C) No es un valor constante, y depende de la dosis administrada y de la concentración inicial considerada
- D) No es un valor constante, y no depende ni de la dosis administrada ni de la concentración inicial considerada

**71) Dos antibióticos, A y B, que presentan la misma semivida biológica (2 h), son perfundidos por vía intravenosa a velocidad constante: a 100 mg/h el fármaco A y a 50 mg/h el fármaco B. Conociendo estos datos, se puede predecir que:**

- A) En el estado de equilibrio estacionario, la concentración plasmática de B será la mitad que la de A
- B) Los dos fármacos alcanzarán la misma concentración plasmática en el estado de equilibrio estacionario
- C) Los dos fármacos tardarán el mismo tiempo en alcanzar la concentración plasmática en el estado estacionario
- D) El fármaco A alcanzará la concentración plasmática en el estado de equilibrio estacionario antes que B

**72) ¿Cuál de los siguientes cambios en la farmacocinética de la mujer embarazada es INCORRECTO?**

- A) Aumento del filtrado glomerular
- B) Disminución de la motilidad gastrointestinal
- C) Disminución del flujo sanguíneo intestinal
- D) Aumento del agua corporal total

**73) En los productos cosméticos, el ensayo de eficacia del conservante se utiliza para:**

- A) Determinar la estabilidad del producto
- B) Determinar la calidad microbiológica del producto
- C) Determinar las características fisicoquímicas del producto
- D) Determinar posibles repercusiones derivadas de la exposición

**74) ¿Cuál de las siguientes materias ha sido objeto de una de las dos únicas reformas de la Constitución española realizadas hasta ahora?:**

- A) El cambio de orden sucesorio a la Corona
- B) La configuración y competencias del Senado
- C) El sufragio pasivo de los extranjeros en las elecciones municipales
- D) El sistema electoral

**75) ¿Cuál de los siguientes órganos tiene reconocida la potestad reglamentaria?:**

- A) El Tribunal de Cuentas
- B) El Defensor del Pueblo
- C) El Consejo de Estado
- D) El Consejo General del Poder Judicial

**76) De acuerdo a la Constitución española es competencia del Rey:**

- A) Presidir todas las sesiones conjuntas de las Cortes
- B) Conceder honores y distinciones con arreglo a las leyes
- C) Autorizar al Gobierno el ejercicio del derecho de gracia en los supuestos previstos por las leyes
- D) Presidir el Consejo de Ministros, cuando se traten en el mismo cuestiones sobre las relaciones internacionales

**77) Corresponde al Consejo de Ministros:**

- A) Remitir a las Cortes Generales los Tratados internacionales, en los términos previstos en la Constitución
- B) Convocar a sus reuniones a los altos cargos de la Administración General del Estado, cuando lo considere conveniente
- C) Nombrar a los Subdirectores Generales
- D) Delegar sus atribuciones en las Comisiones Delegadas del Gobierno

**78) La reforma de un Estatuto de Autonomía:**

- A) Debe ser tramitada y aprobada definitivamente por el Senado
- B) Requiere referéndum según el alcance de la reforma
- C) Debe observar el procedimiento establecido en el Estatuto
- D) Requiere siempre referéndum

**79) En España los principios generales del Derecho se aplicarán:**

- A) Con preferencia a la ley y la costumbre
- B) Únicamente si están positivizados por una ley orgánica
- C) En defecto de ley o costumbre
- D) Sólo los consagrados explícitamente por la Constitución española

**80) En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, los actos administrativos producidos por silencio administrativo producen efectos:**

- A) Desde el día siguiente a su notificación, o a los 20 días de su publicación
- B) Al día siguiente de su publicación o notificación
- C) Desde el día siguiente a aquel en que la Administración notifique la resolución expresa confirmatoria de la estimación por silencio
- D) Desde el vencimiento del plazo máximo en que debió dictarse y notificarse la resolución expresa sin que la misma se haya producido

**81) En relación con el comercio de medicamentos en la Unión Europea, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA?:**

- A) La circulación intracomunitaria de medicamentos tiene un importante volumen en la Unión Europea, y se basa en el principio de la libre circulación de mercancías si bien con la limitación de la protección de la salud pública
- B) La circulación intracomunitaria de medicamentos, al no tener un importante volumen en la Unión Europea, se basa en el principio de la libre circulación de mercancías sin limitación alguna
- C) La circulación intracomunitaria de medicamentos se basa, en todo caso, en el principio de la libre circulación de mercancías, no siéndole aplicable limitación alguna
- D) La circulación intracomunitaria de medicamentos, tiene un importante volumen en la Unión Europea, y se basa en el principio de la libre circulación de mercancías si bien con la limitación de la protección de la seguridad pública

**82) En relación con el dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA?:**

- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) podrá solicitar al Comité su dictamen sobre las solicitudes de nuevas autorizaciones de medicamentos
- B) La AEMPS podrá solicitar al Comité su dictamen sobre las solicitudes de modificaciones mayores de autorizaciones de medicamentos
- C) La AEMPS remitirá a dicho Comité el informe de evaluación y en su caso, propuesta de la ficha técnica y el prospecto
- D) Los dictámenes del Comité tendrán carácter vinculante

**83) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA?:**

- A) La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requerirá de autorización administrativa previa
- B) La publicidad de medicamentos requerirá de autorización administrativa previa, a emitir por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- C) La publicidad de medicamentos requerirá de autorización administrativa previa, a emitir por la comunidad autónoma correspondiente
- D) La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no podrá ser sometida a control alguno posterior por parte de las Administraciones sanitarias competentes

**84) Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia NO se comercializarán:**

- A) Hasta transcurridos ocho años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia
- B) Hasta un máximo de diez años, cuando el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia obtenga una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes
- C) Hasta un máximo de once años, cuando el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, durante los primeros ocho años transcurridos desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia, obtenga una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes
- D) Hasta un máximo de once años, cuando el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, durante los primeros diez años transcurridos desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia, obtenga una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes

**85) Señale la opción INCORRECTA sobre los procedimientos a establecer para llevar a cabo la investigación de un defecto de calidad de un medicamento según lo establecido en las normas de correcta fabricación:**

- A) Debe revisarse la autorización de comercialización del medicamento
- B) Debe identificarse la causa raíz potencial del defecto de calidad
- C) Debe considerarse la verificación o el análisis de las muestras de referencia y/o de retención
- D) Debe evaluarse el impacto que puede tener cualquier medida de retirada en la disponibilidad para los pacientes/animales del medicamento en cualquier mercado afectado

**86) El Anexo 1 de las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea, sobre fabricación de medicamentos estériles:**

- A) No establece pautas de las muestras que se toman para el ensayo de esterilidad
- B) Contiene métodos detallados para determinar la limpieza microbiológica y de partículas en el aire, las superficies, etc
- C) No establece límites recomendados de la contaminación microbiana
- D) Establece pautas sobre preparación aséptica de medicamentos

**87) ¿Cuál de estas afirmaciones es INCORRECTA en relación a medicamentos de terapia génica?**

- A) Se deben llevar a cabo en instalaciones dedicadas a tales actividades donde existan medidas de contención adecuadas
- B) Se acepta la fabricación concurrente de diferentes vectores de terapia génica viral en la misma área si se ha realizado la validación de la limpieza
- C) Para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada y mezclas entre células de diferentes pacientes, se deben incluir el uso de procedimientos de limpieza validados
- D) La producción concurrente de vectores no-virales en la misma área debe controlarse en base a los principios de gestión de riesgos para la calidad (QRM)

**88) El Anexo 14 de las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la Unión Europea, sobre fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, NO aplica a:**

- A) Los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos fraccionados o importados en la Unión Europea/Espacio Económico Europeo
- B) Los materiales de partida usados para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre y plasma humano
- C) Los derivados estables de la sangre o plasma humanos que se incorporan a los productos sanitarios
- D) Los componentes sanguíneos para transfusión

**89) La cualificación de la ejecución del proceso de un nuevo equipo de fabricación NO incluirá:**

- A) Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación y funcionamiento del proveedor y de las exigencias de mantenimiento
- B) Ensayos empleando productos simulados
- C) Ensayos empleando materiales de producción
- D) Ensayos que incluyan una situación o conjunto de ellas que abarquen los límites máximos y mínimos de funcionamiento

**90) Según las normas de correcta fabricación de principios activos de la Unión Europea NO es aceptable:**

- A) La mezcla de lotes con distintas especificaciones con el objetivo de que el lote resultante cumpla las especificaciones aprobadas
- B) La mezcla de restos de lotes del mismo intermedio o sustancia activa para formar un solo lote
- C) La mezcla de lotes pequeños para aumentar el tamaño del lote
- D) La fecha de caducidad o reanálisis del lote resultante de la mezcla será la fecha de fabricación del lote más antiguo en la mezcla

**91) En relación a las inspecciones y certificación del cumplimiento de normas de correcta fabricación de medicamentos ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA?**

- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las inspecciones oportunas, previas a la autorización de las nuevas instalaciones o a las modificaciones de las mismas
- B) Las inspecciones serán periódicas y como máximo cada tres años
- C) Se podrán realizar inspecciones a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos
- D) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no podrá solicitar a un fabricante de medicamentos establecido en un tercer país que se someta a inspección

**92) Entre las siguientes opciones señale cuál NO es responsabilidad del Director del Estudio acorde a las Buenas Prácticas de Laboratorio:**

- A) Asegurar que el protocolo, modificaciones y procedimientos normalizados de trabajo, están disponibles para el personal del estudio
- B) Asegurar que todos los datos primarios generados se documentan y registran íntegramente
- C) Asegurar que los productos de ensayo y de referencia están debidamente caracterizados
- D) Asegurar que se han validado los sistemas automatizados utilizados en el estudio

**93) NO se considera medicamento de Terapia Avanzada:**

- A) El principio activo que contiene un ácido nucleíco recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica
- B) El que contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial
- C) Las células o tejidos para implante que no hayan sido objeto de una manipulación sustancial y que se vayan a utilizar con la misma función esencial en donante y receptor
- D) El que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería

**94) ¿En cuál de los siguientes parámetros NO se basa la minimización de los riesgos de transmisión de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles en la fabricación de medicamentos?**

- A) En la naturaleza del material animal
- B) En el medio de transporte de los animales
- C) En los animales fuente y su origen geográfico
- D) En el proceso o procesos de fabricación

**95) De acuerdo con lo establecido en la monografía de Farmacopea Europea “Métodos de preparación de productos estériles”, NO se considera esterilización terminal de un producto:**

- A) La esterilización por vapor
- B) La esterilización por radiación ionizante
- C) La esterilización por filtración
- D) La esterilización por gas

**96) La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud NO incluye:**

- A) Prestación farmacéutica
- B) Prestación ortoprotésica
- C) Prestación con productos dietéticos
- D) Transporte sanitario urgente

**97) ¿Cuál de los siguientes datos NO está incluido en la ficha técnica de un medicamento de uso humano?**

- A) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
- B) Naturaleza y contenido del envase
- C) Fecha de la revisión del texto
- D) Precio

**98) En relación a la autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico es FALSO que:**

- A) La resolución sea dictada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- B) Los medicamentos deben estar en fase avanzada de investigación
- C) El centro hospitalario solicitará el acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada
- D) La dirección del centro hospitalario se asegurará de que se obtiene el consentimiento informado por escrito de cada paciente antes de la administración del medicamento

**99) ¿Cuál de los siguientes principios activos NO es de estrecho margen terapéutico?**

- A) Carbamazepina
- B) Fleicainida
- C) Litio
- D) Sertindol

**100) ¿A quién corresponde establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados?**

- A) Al Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- B) Al Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
- C) A la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos
- D) Al Gobierno

**101) En relación a los estudios de genotoxicidad incluidos en el módulo 4 de un expediente de registro de medicamentos de uso humano es FALSO que:**

- A) Su objeto de estudio es revelar las alteraciones que puede causar una sustancia en el material genético de las personas y las células
- B) Su objeto es describir los posibles efectos nocivos, a los que deberá prestarse atención en los estudios clínicos
- C) Estos estudios serán obligatorios para cualquier sustancia nueva
- D) La exposición a un mutágeno supone el riesgo de inducir una mutación germinal

**102) En conformidad con el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, la prueba de toxicidad por dosis única puede realizarse con arreglo a las orientaciones publicadas por:**

- A) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- B) Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses
- C) Agencia Europea de Medicamentos
- D) Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

**103) Los ensayos clínicos con medicamentos denominados “estudios de búsqueda de dosis” son de:**

- A) Fase I
- B) Fase II
- C) Fase III
- D) Fase IV

**104) ¿Cuál de los siguientes medicamentos NO es un inhibidor de la aromatasas?**

- A) Anastrozol
- B) Exemestano
- C) Letrozol
- D) Raloxifeno

**105) ¿Cuál de los siguientes antidiabéticos es un agonista del receptor del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1)?**

- A) Acarbosa
- B) Exenatida
- C) Metformina
- D) Pioglitazona

**106) ¿Cuál de los siguientes medicamentos antivirales NO es un análogo de los nucleósidos?**

- A) Ganciclovir
- B) Lamivudina
- C) Oseltamivir
- D) Ribavirina

**107) ¿Cuál de los siguientes medicamentos NO es un análogo de las bases púricas?**

- A) Citarabina
- B) Fludarabina
- C) 6-tioguanina
- D) Pentostatina

**108) ¿Cuál de las siguientes vacunas es vírica?**

- A) Cólera
- B) Encefalitis japonesa
- C) Fiebre tifoidea
- D) Meningitis B

**109) En el ámbito de la terapia génica, las “sondas antisentido” se caracterizan por la:**

- A) Utilización de copias de ADN complementario obtenidos a partir del ácido ribonucleico mensajero
- B) Utilización de oligodesoxinucleótidos (ODN) de pequeño tamaño para inhibir la expresión génica
- C) Utilización de ribozimas que catalizan la escisión específica de otras moléculas de ARN
- D) Utilización de oncorretrovirus

**110) ¿Cuál de los siguientes ansiolíticos es considerado de acción intermedia?**

- A) Lorazepam
- B) Midazolam
- C) Triazolam
- D) Nordazepam

**111) ¿Cuál de las siguientes penicilinas SOLO puede administrarse por vía intramuscular?**

- A) Penicilina G procaína
- B) Penicilina V
- C) Meticilina
- D) Cloxacilina

**112) Un medicamento podrá ser declarado huérfano, si dicho producto se destina al tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte en la comunidad en el momento de presentar la solicitud, a más de:**

- A) Cinco personas por cada diez mil
- B) Diez personas por cada diez mil
- C) Cinco personas por cada mil
- D) Diez personas por cada mil

**113) En el supuesto de una velocidad de disolución excesivamente lenta de comprimidos y en el caso de comprobarse que los componentes de la fórmula tienen poca afinidad por el agua, indique cuál de las siguientes opciones NO mejoraría esta velocidad de disolución.**

- A) Incorporar humectantes
- B) Incorporar tensioactivos
- C) Utilizar complejos solubles de principios activos poco solubles y sustancias hidrotropas
- D) Disminuir la proporción aglutinante

**114) En el supuesto de necesitar aumentar o disminuir el balance hidrofílico-lipofílico (HLB) en una emulsión y no fuera viable la sustitución del emulgente. Indique cuál de las siguientes soluciones alternativas para modificar el HLB es INCORRECTA.**

- A) Modificación de la polaridad de la fase oleosa
- B) Modificación de la polaridad de la fase acuosa
- C) Empleo de coemulgentes
- D) Modificar el ratio fase acuosa/fase oleosa

**115) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los estudios ecológicos es CORRECTA?:**

- A) El sesgo ecológico consiste en atribuir a todos los miembros del grupo las características que no poseen los individuos
- B) Utilizan materiales reciclados
- C) Son estudios analíticos
- D) Tienen como unidad de análisis el individuo

**116) ¿Qué término es más apropiado para referirse a los resultados de una intervención sanitaria en condiciones reales de uso?**

- A) Eficacia
- B) Efectividad
- C) Eficiencia
- D) Afección

**117) Con respecto a la ticlopidina, señale la opción CORRECTA:**

- A) Inhibe la función del complejo GP IIb/IIIa
- B) Es un profármaco
- C) Es necesario realizar controles hematológicos periódicos
- D) Afecta a la adhesión plaqueta-colágeno y a la fibrinólisis

**118) Entre las especificaciones de una materia prima, de acuerdo con el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de formulas magistrales y preparados oficinales, se recogerá como mínimo:**

- A) El proveedor
- B) El número de lote
- C) La fecha de recepción
- D) Las condiciones de conservación

**119) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos depende funcionalmente de:**

- A) La Dirección General de Coordinación de la Administración Periférica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
- B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- C) La Secretaría General de Coordinación Autonómica y Local del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
- D) La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

**120) De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación:**

- A) El titular de la autorización de comercialización deberá mantener en depósito una cantidad del medicamento equivalente a dos meses del consumo nacional medio para garantizar su suministro
- B) El titular de la autorización de comercialización deberá informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las modificaciones del precio de los medicamentos comercializados
- C) El titular de la autorización de comercialización deberá informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento
- D) El titular de la autorización de comercialización dispondrá de un sistema para prevenir los problemas de suministro

**121) En materia de control de la contaminación ambiental, ¿Cuál de estas sustancias NO se engloba dentro del grupo de los denominados “contaminantes orgánicos persistentes” (COP)?**

- A) Las dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD)
- B) El dicloro difenil tricloroetano (DDT)
- C) El Hexaclorobenceno (HCB)
- D) Los Clorofluorocarbonos (CFCs)

**122) ¿Qué trámite debe realizar el responsable de la comercialización en España de un complemento alimenticio, si éste ya está siendo comercializado en otro país de la Unión Europea?**

- A) Solicitar autorización previa a la Subdirección General de Sanidad Exterior
- B) Comunicar su comercialización en España a la autoridad competente en el momento de su puesta en el mercado
- C) Ninguno, ya está comercializarlo en un país de la Unión Europea, puede comercializarse directamente
- D) Entregar a la autoridad competente en España, toda la documentación exigida por el otro Estado miembro donde ya se comercializa

**123) Después de administrar una dosis única de un fármaco con una semivida de 6 h, ¿qué porcentaje de la dosis permanece en el organismo transcurrido 1 día?**

- A) 25 %.
- B) 0 %.
- C) 12,5 %
- D) 6,25 %

**124) En relación a la autorización de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:**

- A) Las oficinas de farmacia que fabrican cosméticos para su dispensación en la oficina no requieren autorización de actividades
- B) El cambio de técnico responsable está sujeto a autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- C) Las autorizaciones tendrán un periodo máximo de validez de diez años
- D) En todos los casos, las empresas concertadas serán mencionadas en los documentos de autorización

**125) Según la Constitución española, en lo relativo a la protección judicial de los derechos:**

- A) No existen garantías de que el proceso deba ser público.
- B) Existe el derecho al juez predeterminado por la ley.
- C) Existe la obligación de declarar aunque sea contra sí mismo.
- D) La presunción de inocencia se da en el ámbito civil, pero no en el penal.

**126) ¿Cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA respecto al nombre de los medicamentos?:**

- A) La denominación de un medicamento podrá ser un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común
- B) Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir error en la prescripción o dispensación a causa de los hábitos de la prescripción
- C) La denominación común o científica del principio activo no podrá formar parte de la denominación de un medicamento
- D) El nombre con el que se comercialice el medicamento, en ningún caso, podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento

**127) En relación al Sistema de Calidad Farmacéutico para la fabricación de medicamentos es FALSO:**

- A) Los resultados de la monitorización del producto y del proceso se tienen en cuenta para la liberación del lote
- B) Ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente una Persona Cualificada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado acorde a su autorización
- C) Se llevan a cabo todos los controles necesarios sobre los productos intermedios, así como los controles en proceso y las validaciones
- D) El almacenamiento, distribución y posterior manejo del medicamento es ajeno a la calidad farmacéutica

**128) El Anexo 2 de las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la Unión Europea, sobre sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos.**

- A) Define a los medicamentos de terapia génica y a los productos de terapia celular somática y xenogénica y productos de ingeniería tisular
- B) No contiene una guía adicional para determinados tipos de sustancias activas y medicamentos biológicos
- C) Establece pautas sobre el lote de siembra y sistema de banco de células
- D) Es de aplicación a medicamentos de uso veterinario

**129) La recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información publicada por la Comisión Europea NO es aplicable a:**

- A) Procedimientos relacionados a alertas rápidas
- B) Procedimientos relacionados a las inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio
- C) Procedimientos relacionados a las inspecciones de Buenas Prácticas de Distribución
- D) Formatos comunitarios para el registro de fabricantes, importadores o distribuidores de sustancias activas usadas en medicamentos de uso humano

**130) La actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se llevará a cabo mediante:**

- A) Real Decreto aprobado por el Consejo de Ministros
- B) Decreto de las Comunidades Autónomas
- C) Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- D) Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

**131) Un ensayo clínico aleatorizado y controlado que se realiza después de la comercialización del medicamento es de:**

- A) Fase I
- B) Fase II
- C) Fase III
- D) Fase IV

**132) ¿Cuál de las siguientes insulinas es de acción lenta?**

- A) Insulina aspart
- B) Insulina glargina
- C) Insulina glulisina
- D) Insulina lispro

**133) ¿Cuál de los siguientes antirretrovirales es un inhibidor de la integrasa?**

- A) Lopinavir
- B) Raltegravir
- C) Saquinavir
- D) Tenofovir

**134) La designación de un Organismo Notificado en España es realizada por:**

- A) La Comisión Europea.
- B) La Comisión Europea, previa conformidad de los Estados miembros
- C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- D) El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

**135) La licencia sanitaria previa de funcionamiento de las empresas que fabrican productos sanitarios a medida es una competencia de la:**

- A) Administración General del Estado
- B) Administración Autonómica
- C) Administración Local
- D) Ninguna de las anteriores

**136) ¿Qué se entiende por un producto sanitario de “uso a corto plazo”?**

- A) Cuando se utiliza de forma continua durante menos de treinta minutos
- B) Cuando se utiliza de forma continua durante menos de sesenta minutos
- C) Cuando se utiliza de forma continua durante un periodo de hasta 30 días
- D) Cuando se utiliza de forma continua durante un periodo de más de 30 días

**137) Un producto sanitario destinado específicamente a diagnosticar una alteración cardíaca por contacto directo con determinadas partes del cuerpo, se clasificará como un producto sanitario de clase:**

- A) I
- B) IIa
- C) IIb
- D) III

**138) De las siguientes afirmaciones respecto a las investigaciones clínicas con productos sanitarios indique la VERDADERA:**

- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro de todas las investigaciones clínicas comunicadas
- B) Al ser los organismos notificados los que evalúan la conformidad de los productos sanitarios, las investigaciones clínicas con productos sanitarios en España, no requieren la autorización de los Comités éticos
- C) Todas las investigaciones clínicas con productos sanitarios que se lleven a cabo en España deben contar con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- D) Las respuestas B y C son verdaderas

**139) De acuerdo con las Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de productos Sanitarios, MEDDEV 2.12-1 Rev 8. ¿Es necesario notificar los casos de uso inadecuado a las autoridades?**

- A) Sí, es necesario.
- B) No es necesario.
- C) Únicamente para los productos sanitarios de clase III.
- D) Solo para los productos sanitarios con marcado CE.

**140) De acuerdo con la norma UNE-EN ISO 14971 la evaluación del riesgo se define como:**

- A) Proceso para la utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo
- B) Proceso en el que se toman las decisiones y se implementan medidas para la reducción del riesgo
- C) Proceso de comparación del riesgo estimado frente a criterios de riesgo para determinar la aceptabilidad del mismo
- D) Proceso global que comprende un análisis del riesgo y un control del riesgo

**141) Según la norma UNE-EN ISO 13485, en la determinación de la vida útil de los productos sanitarios debería considerarse:**

- A) El proceso de desinfección del producto sanitario
- B) El diseño del producto sanitario
- C) El numero de ciclos o periodos de uso del producto sanitario basado en los ensayos de envejecimiento
- D) Las respuestas A y B son verdaderas

**142) El ensayo de genotoxicidad para productos sanitarios se define como:**

- A) Ensayo para determinar el potencial genotóxico de los productos sanitarios utilizando ya sea una o múltiples exposiciones durante una porción importante de la vida del animal de ensayo
- B) Ensayo para determinar el potencial genotóxico de los productos sanitarios utilizando ya sea una o múltiples exposiciones durante un periodo de entre 48h y 3 meses
- C) Ensayo que utiliza células de mamífero, levaduras u hongos para determinar si las mutaciones genéticas, cambios en la estructura cromosómica, u otros cambios del DNA o de los genes están causados por las muestras de ensayos
- D) Ensayo que utiliza células de mamífero o no mamífero, bacterias, levaduras u hongos para determinar si las mutaciones genéticas, cambios en la estructura cromosómica, u otros cambios del DNA o de los genes están causados por las muestras de ensayos

**143) De acuerdo con la norma UNE-EN ISO 14644-1, un espacio en el cual se controla la concentración de partículas contenidas en el aire y que además su construcción y utilización se realiza de forma que el número de partículas introducidas, generadas y existentes en el interior de la zona sea lo menor posible y en la que además se puedan controlar otros parámetros importantes, se corresponde con la definición de:**

- A) Sala limpia
- B) Zona limpia
- C) Área limpia
- D) Instalación limpia

**144) De acuerdo con el Reglamento 1223/2009, sobre productos cosméticos, indique cual o cuales de estas son obligaciones de la persona responsable:**

- A) Informar a todas las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros cuando un producto cosmético presente un riesgo para la salud humana
- B) Tomar las medidas correctoras necesarias cuando se considere que un cosmético que han introducido en el mercado no es conforme con el reglamento de productos cosméticos
- C) Notificar todos los efectos no deseados de los que tenga conocimiento a la autoridad competente del Estado miembro donde estos haya ocurrido
- D) Todas son obligaciones de la persona responsable

**145) ¿Cuál de los siguientes productos NO es un producto cosmético?**

- A) Loción para después del afeitado
- B) Serum para cabello
- C) Fijador de pestañas
- D) Pediculicida.

**146) Indique la respuesta FALSA en lo relativo al etiquetado de productos cosméticos:**

- A) El número de registro de la AEMPS
- B) La función del producto cosmético, salvo si se desprende de su presentación
- C) El nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable.
- D) La lista de ingredientes

**147) Indique la respuesta FALSA en relación a las actuaciones de los Organismos Notificados:**

- A) Evaluar la conformidad de los productos sanitarios
- B) Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados
- C) Emitir certificados de productos sanitarios destinados a una investigación clínica
- D) Comprobar que el producto satisface los requisitos esenciales

**148) ¿Cuáles de los siguientes materiales elaborados a partir de especies animales afectadas por las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) podrían utilizarse, en condiciones adecuadas, en la elaboración productos sanitarios?**

- A) Derivados del sebo
- B) Carbón de huesos
- C) Ninguno de ellos puede utilizarse
- D) Todos ellos pueden utilizarse

**149) Indique la respuesta VERDADERA en relación a los productos de cuidado personal:**

- A) Los productos de cuidado personal son objeto de autorización sanitaria de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- B) Los fabricantes y distribuidores de productos de cuidado personal deberán estar autorizados específicamente para poder realizar sus actividades
- C) La autorización tendrá una validez de 10 años
- D) La B y la C son verdaderas

**150) Indique, de acuerdo a lo establecido en el Real decreto 1591/2009, cual o cuales de los siguientes elementos deberán ir incluidos, siempre que sea factible, en el etiquetado de un producto sanitario:**

- A) Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación
- B) Lote o número de serie
- C) Marcado CE siempre acompañado del número del organismo notificado.
- D) La A y la B son correctas