



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

## PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DEL 28 DE MARZO DE 2019

### ÁREA DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

#### ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario, solicite su sustitución.
- 3.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejan de valorar las preguntas no respondidas.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la «Hoja de Examen» es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el ejercicio para todos los opositores.
- 7.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

**- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.**

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACIÓN DEL TRIBUNAL



## ÁREA DE DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

### 1. Indique en que norma se establece la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos:

- A) Real decreto legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- B) Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- C) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- D) Constitución Española de 1978.

### 2. Conforme al artículo 68 de la Constitución Española de 1978, el Congreso se compone de un:

- A) Mínimo de 200 y un máximo de 300 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- B) Mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- C) Mínimo de 300 y un máximo de 500 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- D) Mínimo de 350 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.

### 3. El Presidente del Tribunal de Cuentas será nombrado de entre sus miembros:

- A) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- B) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de seis años.
- C) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- D) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.

### 4. Los miembros civiles y militares de la Casa del Rey:

- A) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Gobierno.
- B) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Rey.
- C) Son nombrados y relevados libremente por el Rey.
- D) Son nombrados por el Presidente del Gobierno.

### 5. ¿Cuál es la Cámara de representación territorial?

- A) El Senado.
- B) El Parlamento.
- C) El Congreso de los Diputados.
- D) Los Parlamentos de las Comunidades Autónomas.

### 6. Tras la celebración de unas elecciones, el Congreso electo debe ser convocado dentro de los:

- A) 10 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- B) 15 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- C) 25 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- D) 30 días siguientes a la celebración de las elecciones.

- 7. ¿Cuál de las siguientes funciones NO corresponde al Presidente del Gobierno?**
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
  - B) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
  - C) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
  - D) Plantear ante el Congreso de los Diputados, previa deliberación del Consejo de Ministros, la cuestión de confianza.
- 8. Con respecto al Gobierno en funciones ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) El Gobierno cesa por dimisión de su Presidente.
  - B) El Gobierno en funciones tiene la facultad de presentar proyectos de Ley al Congreso de los Diputados.
  - C) El Presidente del Gobierno en funciones no podrá plantear la cuestión de confianza
  - D) El Gobierno en funciones limitará su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos.
- 9. De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española con respecto a la Administración Local y a las Comunidades Autónomas ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**
- A) Cualquier alteración de los límites provinciales habrá de ser aprobada por las Cortes Generales mediante ley ordinaria.
  - B) Está prohibido crear agrupaciones de municipios diferentes a las provincias.
  - C) La provincia es una entidad local sin personalidad jurídica propia.
  - D) En los archipiélagos, las islas tendrán además, su administración propia en forma de Cabildos o Consejos.
- 10. Los Estatutos de Autonomía se aprueban mediante:**
- A) Real decreto-ley.
  - B) Real decreto legislativo.
  - C) Ley ordinaria.
  - D) Ley orgánica.
- 11. De conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación a la ampliación de los plazos concedidos por la Administración ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) La ampliación de los plazos podrá ser de oficio o a petición de los interesados
  - B) El acuerdo de ampliación deberá ser notificado a los interesados.
  - C) La ampliación de los plazos concedidos será igual al plazo establecido.
  - D) La ampliación deberá producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate.
- 12. Indique cual de siguientes actos de las Administraciones Públicas es anulable:**
- A) Los que lesionen los derechos y libertades susceptibles de amparo constitucional.
  - B) Los que tengan un contenido imposible.
  - C) Los dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio.
  - D) Los que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder.

**13. De acuerdo con el artículo 53 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los convenios se deberán remitir al Tribunal de Cuentas:**

- A) Dentro de los dos meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- B) Dentro de los cuatro meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- C) Dentro de los seis meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 900.000 euros.
- D) Dentro de los tres meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 600.000 euros.

**14. La representación ordinaria de un Ministerio la ostenta el:**

- A) Ministro.
- B) Secretario de Estado.
- C) Subsecretario.
- D) Secretario General Técnico.

**15. En relación a la estructura de la Administración General del Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**

- A) Los Secretarios de Estado son órganos directivos.
- B) Los Subdelegados del Gobierno tienen rango de Director General.
- C) Los representantes permanentes ante Organizaciones internacionales son órganos directivos.
- D) Los Subdirectores Generales tienen la condición de Alto Cargo.

**16. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada, creadas por varias Administraciones Públicas o entidades integrantes del sector público institucional, entre sí o con participación de entidades privadas, para el desarrollo de actividades de interés común a todas ellas dentro del ámbito de sus competencias se denominan:**

- A) Sociedad Mercantil Estatal.
- B) Fundación del sector público estatal.
- C) Consorcio.
- D) Organismo Autónomo.

**17. En el ámbito de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en referencia a las Conferencias Sectoriales ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**

- A) Es un órgano de cooperación y de composición multilateral.
- B) Ejerce funciones consultivas, decisorias o de coordinación.
- C) Tendrá un secretario que será designado por el Presidente de la Conferencia Sectorial.
- D) Las decisiones que adopte la Conferencia Sectorial podrán revestir la forma de resolución.

**18. Los contratos menores definidos en el apartado primero del artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se consideran los de valor estimado inferior a:**

- A) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- B) 50.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- C) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- D) 60.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio

**19. El personal que en virtud de nombramiento y con carácter no permanente, sólo realiza funciones expresamente calificadas como de confianza o asesoramiento especial, siendo retribuido con cargo a los créditos presupuestarios consignados para este fin se denomina:**

- A) Funcionario interino.
- B) Personal laboral temporal.
- C) Personal directivo.
- D) Personal eventual.

**20. De conformidad con el Estatuto Básico del Empleado Público en las ofertas de empleo público se reservará un cupo de vacantes para ser cubiertas con personas con discapacidad no inferior al:**

- A) 2%
- B) 7%
- C) 5%
- D) 3%

**21. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, todo trato desfavorable a las mujeres relacionado con el embarazo o la maternidad, constituye:**

- A) Discriminación indirecta por razón de sexo.
- B) Acoso sexual.
- C) Acoso por razón de sexo.
- D) Discriminación directa por razón de sexo.

**22. En relación a la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, indique la afirmación FALSA:**

- A) La situación de dependencia se clasifica en cuatro grados y cada grado se clasifica a su vez en dos niveles.
- B) El Gobierno podrá establecer medidas de protección a favor de los españoles no residentes en España.
- C) Uno de los requisitos para ser titular de los derechos establecidos en la ley, es que la persona española debe residir en territorio español y haberlo hecho durante 5 años de los cuales dos deberán ser inmediatamente anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.
- D) Uno de los servicios que incluye el catálogo de servicios sociales es el de "Atención residencial".

**23. El órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas en la formulación de las políticas de prevención y órgano de participación institucional en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo se denomina:**

- A) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
- B) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
- C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

**24. Señale la opción FALSA en relación a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO):**

- A) Tiene su sede en Roma.
- B) Es una agencia de Naciones Unidas que lidera el esfuerzo internacional para poner fin al hambre.
- C) Los representantes de los Estados Miembros se reúnen bienalmente para evaluar el trabajo y aprobar el presupuesto.
- D) Se financia exclusivamente a través de las contribuciones fijas de los Estados Miembros.

**25. ¿Cuál de los siguientes NO es un ámbito de trabajo de la Organización Mundial de la Salud?**

- A) Sistemas de Salud.
- B) Enfermedades no transmisibles.
- C) Contaminación de los alimentos.
- D) Promoción de la salud a lo largo del ciclo de vida.

**26. La sede de la Comisión Europea de Farmacopea está en:**

- A) Consejo Europeo.
- B) Comisión Europea.
- C) Consejo de Europa.
- D) Agencia Europea de Medicamentos.

**27. En relación con Farmacopea Europea, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias recomendadas para definir el nivel de calidad.
- B) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos centralizados.
- C) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.
- D) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos autorizados por procedimientos comunitarios.

**28. En relación al IV Plan de Gobierno abierto, indique la respuesta VERDADERA:**

- A) Las actuaciones se desarrollarán entre 2020 y 2022.
- B) Uno de sus objetivos generales es profundizar en la transparencia, en los datos abiertos y en la rendición de cuentas de las Administraciones Públicas.
- C) Dos criterios utilizados para el análisis y valoración de las propuestas presentadas han sido el impacto medioambiental y el impacto en la salud pública.
- D) Únicamente contiene medidas a nivel de la Administración General del Estado.

**29. En relación al derecho de acceso a la información pública que recoge la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) La solicitud de acceso a la información podrá dirigirse al titular de cualquier órgano administrativo o entidad pública.
- B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información.
- C) Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.
- D) La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver.

**30. En relación al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, indique la respuesta FALSA:**

- A) En el ámbito de sus competencias, puede colaborar con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.
- B) Su funcionamiento se atiende con los medios materiales y personales de que dispone la Administración.
- C) Se rige por lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como por las disposiciones que la desarrollen y por su propio Estatuto.
- D) Su presidente recibe instrucciones del Consejo de Ministros para el desempeño de su cargo.

**31. La presidencia y vicepresidencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud corresponden respectivamente a:**

- A) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- B) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y dos de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- C) Uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (presidencia) y Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (vicepresidencia).
- D) Subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).

**32. En relación a la actualización de la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:**

- A) Se actualiza mediante Real Decreto.
- B) Debe haber un acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- C) Para incorporar nuevas tecnologías, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.
- D) Que una tecnología suponga un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud, es una de las características para aplicar el procedimiento de evaluación.

**33. Los principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos se regulan por:**

- A) Real decreto legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- B) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- C) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- D) Ninguna de las anteriores.

**34. NO forma parte de la Cartera de servicios comunes de atención especializada:**

- A) Hospitalización en régimen de internamiento.
- B) Atención paliativa a enfermos terminales.
- C) Atención a la salud mental.
- D) Atención sanitaria a demanda, programada en el domicilio del enfermo.

**35. A los efectos del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, es correcto decir que la forma galénica es sinónimo de forma farmacéutica:**

- A) No.
- B) Sí.
- C) Sólo para formas farmacéuticas sólidas.
- D) Sólo para formas farmacéuticas estériles.

**36. De acuerdo a lo establecido en la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación a la prescripción de infracciones y sanciones?**

- A) Las infracciones y sanciones muy graves prescriben a los seis años.
- B) Las infracciones graves prescriben a los cinco años.
- C) Las sanciones graves prescriben a los cuatro años.
- D) Las infracciones y sanciones leves prescriben a los dos años.

**37. Indique la definición VERDADERA de “riesgo emergente” incluida en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición:**

- A) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.
- B) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un peligro ya identificado.
- C) Esta definición no está incluida en la ley citada en el enunciado.
- D) Es el riesgo resultante de una exposición a un factor cualquiera o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro identificado.

**38. El Instituto de Salud Carlos III es el principal Organismo Público de Investigación adscrito orgánicamente a:**

- A) Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- B) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- C) Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- D) Ministerio de Educación y Formación Profesional.

**39. Indique la respuesta VERDADERA en relación con Reino Unido:**

- A) Actualmente no pertenece a la Unión Europea.
- B) Actualmente pertenece al espacio Schengen.
- C) Actualmente es un tercer país.
- D) Actualmente pertenece a la Unión Europea.

**40. La función de representar a los Gobiernos de los Estados miembros, adoptar la legislación europea y coordinar las políticas de la Unión Europea corresponde a:**

- A) El Consejo de la Unión Europea.
- B) El Consejo Europeo.
- C) El Parlamento Europeo.
- D) El Consejo de Europa.

**41. Señale la respuesta FALSA en relación a las directivas europeas:**

- A) Obligan a los Estados miembros.
- B) No es necesaria su transposición para adaptar la legislación nacional.
- C) Son actos legislativos en los cuales se establecen objetivos que todos los países de la UE deben cumplir.
- D) Existen directivas legislativas, delegadas y de ejecución.

**42. Señale la respuesta FALSA. Los ciudadanos de la Unión Europea (UE) tienen derecho a:**

- A) Buscar empleo en otro país de la UE.
- B) Residir en otro país por motivos de trabajo.
- C) Es necesario permiso de trabajo para trabajar en otro país de la UE.
- D) Recibir el mismo trato que los ciudadanos de ese país en lo que respecta al acceso al empleo, las condiciones de trabajo y las ventajas sociales y fiscales.

**43. En relación al indicador de salud “Esperanza de vida”, señale la respuesta FALSA:**

- A) Es la manera clásica de aproximarse al estado de salud de la población.
- B) Refleja no sólo el nivel de salud, sino el nivel social, económico y sanitario de un lugar concreto.
- C) A una edad X, es el promedio del número de años que se espera que viva un individuo de esa edad X, si se mantienen las tendencias actuales en las tasas específicas de mortalidad por edad.
- D) Se trata de una medida que mide las probabilidades reales de supervivencia.

**44. Indique cuál de los siguientes estudios se considera experimental:**

- A) Ensayo clínico aleatorizado para evaluar, entre otros aspectos, la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco frente al cáncer de colon.
- B) Estudio de cohortes para estimar la incidencia de enfermedad coronaria en fumadores y no fumadores.
- C) Estudio de casos y controles para medir la asociación entre cafeína y cáncer de páncreas.
- D) Estudio transversal para medir la prevalencia de melanoma en mujeres adultas españolas y su relación con la exposición solar.

**45. En relación a la “Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad”, conocida como “Estrategia NAOS”, indique la respuesta FALSA:**

- A) Los Premios NAOS tienen la finalidad de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.
- B) Prioriza las medidas dirigidas a los adultos con obesidad mórbida.
- C) El grupo de trabajo técnico que incluye a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, se coordina con los ministerios y consejerías correspondientes de Agricultura y Educación cuando se abordan asuntos que les competen.
- D) Pretende reducir sustancialmente las altas tasas de morbilidad y mortalidad atribuibles a las enfermedades no transmisibles.

**46. El comité de la Agencia Europea de Medicamentos, responsable de la evaluación y seguimiento de la seguridad de medicamentos de uso humano, se conoce en sus siglas en inglés como:**

- A) CAT
- B) PDCO
- C) PRAC
- D) CHMP

**47. Indique que programa NO se incluye en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado:**

- A) Programa de quejas y sugerencias.
- B) Programa de Cartas de servicios.
- C) Programa de Planes Estratégicos.
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios.

**48. En relación al marco común de evaluación CAF (Common Assessment Framework), indique que afirmación es FALSA:**

- A) En España, la entidad certificadora de este modelo es AENOR.
- B) Está inspirado en el modelo de excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la calidad (EFQM).
- C) El liderazgo y los procesos son dos agentes facilitadores.
- D) Evalúa resultados en responsabilidad social.

**49. Los capítulos 4 a 10 de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA que se describe como:**

- A) Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
- B) Programar-Hacer-Verificar-Actuar
- C) Programar-Hacer-Validar-Actuar
- D) Planificar-Hacer-Validar-Actuar

**50. El Organismo de Normalización en España representante en los organismos internacionales ISO/IEC y en los europeos CEN/CENELEC, es conocido como:**

- A) ENAC
- B) AENOR
- C) UNE
- D) EN

**51. En relación a la confirmación escrita que acompaña a los principios activos en su importación, la autoridad competente del país exportador NO certificará que:**

- A) Las normas de correcta fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican el principio activo exportado son por lo menos equivalentes a las de la Unión Europea.
- B) La instalación de fabricación está sometida a inspecciones repetidas y sin previo aviso.
- C) En caso de constatarse un incumplimiento, el tercer país exportador transmitirá sin demora a la Unión Europea información sobre el mismo.
- D) La instalación de fabricación está sometida a inspecciones conjuntas por las autoridades del país exportador y de la Unión Europea.

**52. Las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea:**

- A) Son directrices publicadas por la Comisión, por lo que no son de obligado cumplimiento.
- B) Son la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos se fabrican y controlan con la calidad apropiada para el uso al que se destinan.
- C) No aplican a los medicamentos en fase de investigación.
- D) Son iguales en todos los países con acuerdos de reconocimiento mutuo.

**53. Señale cuál de las siguientes afirmaciones respecto a la Revisión de Calidad de Producto es FALSA:**

- A) Debe incluir una revisión de todos los cambios introducidos en el periodo en los métodos analíticos.
- B) Debe incluir información sobre los controles microbiológicos ambientales.
- C) Incluye una revisión de las devoluciones por motivos de calidad.
- D) Contiene una sección de variaciones de las autorizaciones de comercialización.

**54. Respecto a la evaluación de proveedores, señale la opción FALSA:**

- A) No es obligado llevar a cabo auditorías a los fabricantes de principios activos de uso veterinario.
- B) Es posible encomendar las auditorías a una entidad contratada.
- C) La cualificación y aprobación de proveedores de materiales de partida forma parte del sistema de calidad.
- D) El informe de auditoría al fabricante del principio activo debe incluir las deficiencias y hacerse un seguimiento de las mismas.

**55. En relación con el control de los materiales de partida, señale la opción FALSA:**

- A) La etiqueta de los contenedores de materiales de partida debe contener el número de lote asignado en la recepción.
- B) Si se reciben en una misma entrega varios lotes de un mismo producto, pueden liberarse en base al ensayo de una muestra compuesta de todos ellos.
- C) El uso de sistemas informáticos permite reducir la información legible en la etiqueta.
- D) Debe asegurarse la identidad de cada contenedor de materiales de partida, aunque sean del mismo lote.

**56. Según el Anexo 1 de las normas de correcta fabricación de medicamentos, y respecto a la monitorización de partículas:**

- A) Los recuentos ocasionales de partículas  $\geq 5\mu\text{m}$  pueden ser falsos contajes.
- B) El área grado B alrededor de un área donde se lleva a cabo el llenado aséptico debe monitorizarse en continuo.
- C) Para monitorizar la zona Grado A es necesario un volumen de muestra de  $1\text{m}^3$ .
- D) La longitud del tubo del contador de partículas no afecta a la lectura para partículas  $\geq 5\mu\text{m}$ .

**57. Señale la opción VERDADERA respecto a la esterilización con calor húmedo, según el Anexo 1 de las normas de correcta fabricación de la UE:**

- A) La inactivación de los indicadores biológicos indica que el proceso de esterilización se ha desarrollado de manera satisfactoria.
- B) En la esterilización mediante vapor saturado hay que considerar también la presión para monitorizar el proceso.
- C) La aplicación de pulsos de vacío solo es necesaria cuando se esterilizan equipos.
- D) El proceso de esterilización estándar ( $121^\circ\text{C}/15$  minutos) puede aplicarse a cualquier tipo de carga.

**58. En la obtención de medicamentos a partir de fuentes animales, señale la opción FALSA:**

- A) Deben realizarse auditorías periódicas de los mataderos que provean de los materiales de partida.
- B) Las medidas de control de los materiales de partida incluyen elementos del sistema de calidad.
- C) Las medidas de control requieren la vacunación de todos los animales empleados.
- D) Deben considerarse los informes de la Oficina de Alimentación y Veterinaria de la Comisión para mataderos en terceros países que exportan a la UE.

**59.Cuál de las siguientes actividades estarían incluidas en el Anexo de las normas de correcta fabricación para radiofármacos:**

- A) La preparación de radiofármacos en unidades de radiofarmacia, empleando generadores y kits con una autorización de comercialización.
- B) La fabricación de radiofármacos empleados en ensayos clínicos.
- C) La producción de radiofármacos PET en un ciclotrón.
- D) La fabricación de generadores de radionúclidos en un reactor.

**60. Señale la opción FALSA respecto a la fabricación de medicamentos a base de plantas:**

- A) Hay actividades de producción que pueden llevarse a cabo en el campo, fuera de las instalaciones autorizadas.
- B) Las especificaciones del material de partida deben incluir información sobre las partes de la planta que se emplean.
- C) Aplica la parte I o la parte II de las normas de correcta fabricación, en función de la clasificación del producto resultante.
- D) Los materiales de partida no pueden someterse a tratamientos para reducir la contaminación microbiana.

**61. Respecto a la fabricación de premezclas medicamentosas:**

- A) Presentan un riesgo especial de atraer insectos o roedores a las zonas de fabricación.
- B) Los procesos de fabricación solo deben validarse cuando afecten a la biodisponibilidad del pienso medicamentoso.
- C) La fabricación de premezclas conteniendo amoxicilina requiere el uso de instalaciones dedicadas a antibióticos beta-lactámicos.
- D) En la etapa final de la fabricación se mezcla con el pienso antes de su liberación.

**62. Según las normas de correcta fabricación, en el llenado y etiquetado de botellas de gases medicinales:**

- A) Las botellas pueden reutilizarse para otros gases siempre que se asegure y documente su limpieza antes del llenado.
- B) La trazabilidad de la botella incluye la trazabilidad de la botella y la válvula.
- C) La prueba de presión hidrostática debe realizarse antes de cada llenado.
- D) Antes de liberar el lote, debe hacerse el ensayo de fugas en una muestra representativa de botellas del lote.

**63. Respecto a las muestras de referencia, de acuerdo con las normas de correcta fabricación:**

- A) Los registros de trazabilidad de las muestras deben remitirse anualmente a las autoridades competentes.
- B) Cuando se emplee en la fabricación, las muestras de referencia de los disolventes deben mantenerse durante al menos dos años tras la liberación del medicamento.
- C) La cantidad de muestra de referencia del producto terminado debe permitir realizar tres análisis completos.
- D) Incluyen el material de acondicionamiento primario e impreso que se emplee.

**64. Entre las condiciones para la fabricación de medicamentos líquidos establecidas en las normas de correcta fabricación y otras directrices aplicables, NO se incluye:**

- A) Las instalaciones deben cumplir con calidad microbiológica de aire grado C, siempre que haya producto expuesto.
- B) El empleo de equipos con terminaciones lisas y accesibles facilita la limpieza.
- C) En zonas donde esté expuesto producto, no deben introducirse materiales como madera o cartón.
- D) Deben llevarse a cabo ensayos microbiológicos periódicos del agua empleada en producción.

**65. Según las directrices de integridad de datos en entorno NCF, ¿qué quiere decir que un dato es “atribuible”?**

- A) Que es posible conocer en qué momento se llevó a cabo la actividad.
- B) Que el fabricante conoce el equipo y software que generó el dato, y puede reconstruir la actividad.
- C) Que el registro contiene información para identificar unívocamente a la persona o sistema que llevó a cabo la actividad y generó el dato.
- D) Que es posible saber si el dato ha sido modificado y por quién.

**66. Respecto al uso de radiaciones ionizantes en la fabricación de medicamentos, señale la opción FALSA:**

- A) Puede emplearse para la reducción de la carga biológica.
- B) La dosis forma parte de la autorización de comercialización del producto.
- C) Requiere realizar estudios de compatibilidad.
- D) No permite realizar liberación paramétrica.

**67. Respecto al expediente de especificaciones del medicamento en investigación, señale la opción FALSA según las normas de correcta fabricación:**

- A) Sirve como base al Director Técnico para certificar y liberar un lote.
- B) Los cambios deben ser trazables a versiones anteriores del documento.
- C) Debe incluir datos de estabilidad, condiciones de almacenamiento y envío aprobadas.
- D) Todos los cambios en el expediente de especificaciones del medicamento deben ser aprobados por la autoridad competente.

**68. Respecto a las normas de correcta fabricación de medicamentos derivados de la sangre o el plasma humano:**

- A) El Anexo 14 aplica subsidiariamente a la gestión de componentes de la sangre para transfusión.
- B) El fraccionamiento de plasma en terceros países queda fuera del ámbito del Anexo 14.
- C) El Anexo 14 aplica al transporte de plasma para fraccionamiento y empleado en la fabricación de medicamentos.
- D) Los componentes de la sangre (p.e. albúmina) empleados en productos sanitarios quedan fuera del ámbito del anexo 14.

**69. Respecto a la obtención de plasma procedente de terceros países, señale la opción FALSA según las normas de correcta fabricación:**

- A) Los proveedores y almacenes donde se almacene el plasma congelado deben ser aprobados.
- B) Las condiciones de almacenamiento y transporte deben definirse y registrarse.
- C) El fraccionamiento del plasma debe realizarse en la UE.
- D) El plasma importado debe cumplir con los requisitos de calidad y seguridad para la sangre y componentes de la sangre establecidos en la UE.

**70. Respecto a la validación del proceso, señale la opción FALSA según las normas de correcta fabricación:**

- A) Normalmente los lotes para la validación deben ser del mismo tamaño que los lotes a escala comercial previstos.
- B) Los lotes empleados en estudios de validación no pueden en ningún caso ser liberados al mercado.
- C) La validación concurrente solo es aceptable en circunstancias excepcionales.
- D) El número de lotes a incluir en la validación depende del rango normal de variación y las tendencias del proceso, para que permitan una evaluación suficiente.

**71. Sobre la certificación de lotes por la persona cualificada en las normas de correcta fabricación:**

- A) El proceso de certificación es previo a la liberación al mercado de la UE, y no aplica a productos para exportación.
- B) Si intervienen varias plantas de fabricación en la UE, la persona cualificada que certifica el lote final tiene necesariamente que responsabilizarse de la actividad de cada planta.
- C) Si la planta de fabricación está ubicada en un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con la UE, la persona cualificada de la UE está eximida de certificar cada lote importado.
- D) Las condiciones de almacenamiento y transporte del lote deben ser tenidas en cuenta por la persona cualificada antes de liberar el lote.

**72. Señale la opción FALSA sobre el muestreo de un medicamento importado:**

- A) Puede existir una justificación técnica para realizar el muestreo en la planta de fabricación, con un proceso formal de gestión de los riesgos asociados.
- B) La auditoría a la planta de fabricación debe incluir el muestreo.
- C) Las muestras y el lote del que proceden deben transportarse juntas a la UE, para asegurar que se transportan en las mismas condiciones.
- D) Deben compararse los resultados de las muestras tomadas en el tercer país con las muestras tomadas tras la importación.

**73. Respecto a la liberación en tiempo real, señale la opción FALSA según las normas de correcta fabricación:**

- A) La liberación a tiempo real puede aplicarse a uno o varios de los ensayos finales rutinarios de las sustancias activas o los productos terminados.
- B) Debe disponerse de una estrategia de control para monitorizar el proceso.
- C) Debe definirse una estrategia alternativa, para liberar lotes mediante ensayos finales en caso de que los resultados de liberación en tiempo real fallen.
- D) Debe hacerse un seguimiento adecuado de cualquier tendencia adversa que indique un cambio en el estado de control.

**74. Respecto a la liberación paramétrica y la esterilización, señale la opción FALSA:**

- A) La liberación paramétrica solo puede aplicarse a productos de esterilización terminal mediante calor húmedo, en su envase final.
- B) Para utilizar este enfoque, el fabricante debe tener un historial de cumplimiento de normas de correcta fabricación adecuado.
- C) El fabricante debe tener un sistema de control de cambios desde la perspectiva de la garantía de la esterilidad.
- D) Debe monitorizarse la biocarga previa a la esterilización.

**75. La Guía ICH Q10 introduce el concepto de Gestión del Conocimiento. Entre las fuentes de conocimiento incluye las siguientes, EXCEPTO:**

- A) Estudios del desarrollo del producto.
- B) Informes periódicos de seguridad.
- C) Experiencia en fabricación y mejora continua.
- D) Control de cambios.

**76. Señale cuál de los siguientes métodos NO es una herramienta de gestión de riesgos citada por la directriz ICH Q9:**

- A) Análisis de modos de fallos y efectos, FMEA.
- B) Análisis funcional de operatividad, HAZOP.
- C) Análisis de modos de fallos, efectos y criticalidad, FMECA
- D) Diagrama de Pareto.

**77. Señale la opción FALSA entre las medidas para prevenir la contaminación cruzada, según las normas de correcta fabricación:**

- A) Uso de equipos con medidas de contención primaria y extracción de polvo.
- B) Simulación del proceso aséptico.
- C) Dedicación de partes de equipos (p.e. conducciones) a un solo producto.
- D) Uso de tecnologías de limpieza in situ (*clean in place*) validadas.

**78. Según los requisitos básicos para la fabricación de sustancias activas:**

- A) La mezcla de disolventes recuperados con disolventes frescos no está permitida en ningún caso.
- B) Los disolventes recuperados de un proceso solo pueden ser empleados en la misma etapa del mismo proceso, para evitar contaminación.
- C) Los disolventes recuperados deben analizarse para demostrar su idoneidad para los procesos en los que se van a usar.
- D) La recuperación de disolventes sólo es admisible para mercados no regulados.

**79. Señale cuál de los siguientes elementos NO forma parte de la evaluación de riesgo para determinar las buenas prácticas de fabricación para los excipientes, según las directrices de la Comisión:**

- A) Riesgo de transmisión de encefalopatía espongiiforme.
- B) Riesgo de contaminación microbiológica.
- C) Riesgo de migración de contaminantes del material de envasado.
- D) Control de la cadena de frío, si el excipiente lo precisa.

**80. Señale cuál de los siguientes elementos NO se encuentra entre los puntos a incluir en el plan de inspección de NCF, según la recopilación de procedimientos comunitarios:**

- A) Identificación de las personas responsables de los productos o procesos incluidos en el ámbito de la inspección.
- B) Identificación de las unidades a inspeccionar.
- C) Tiempo y duración estimados de cada actividad durante la visita de inspección.
- D) Listado de los documentos que van a ser revisados durante la visita.

**81. Señale cuál de los siguientes elementos NO es un requisito del sistema de calidad de un servicio de inspección, según la recopilación de procedimientos comunitarios:**

- A) Disponer de un sistema para la revisión periódica por la dirección del sistema de calidad.
- B) Designar a una persona como responsable de garantía de calidad.
- C) Acreditación de una entidad de inspección UNE-EN ISO/IEC 17020
- D) Disponer de organigramas donde se describan la estructura y relaciones de las distintas unidades.

**82. Los preparados oficinales deben:**

- A) Estar enumerados y descritos en la Real Farmacopea Española.
- B) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- C) Ser elaborados y garantizados por un laboratorio farmacéutico.
- D) Presentarse y dispensarse bajo marca comercial.

**83. Las siguientes empresas contarán con una autorización como entidad de distribución de medicamentos:**

- A) Los laboratorios farmacéuticos fabricantes, que distribuyan sus medicamentos.
- B) Los almacenes de principios activos.
- C) Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.
- D) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, o brókers

**84. En relación a la formación del personal de las entidades de distribución de medicamentos:**

- A) Será necesaria sólo para el director técnico farmacéutico.
- B) Debe abordar las etapas de fabricación de los medicamentos almacenados.
- C) Será obligatoria sólo para el personal que se ocupe de productos que exijan unas condiciones de tratamiento más estrictas
- D) Debe mantenerse un registro de toda la formación y la eficacia de ésta que debe evaluarse y documentarse periódicamente.

**85. Sobre la fabricación y exportación de medicamentos no registrados en España:**

- A) Pueden haber sido fabricados bajo normas de correcta fabricación no equivalentes a las de la Unión Europea, según el país de destino.
- B) Sólo pueden fabricarse medicamentos no registrados en España si son en investigación
- C) No pueden exportarse medicamentos no registrados en España.
- D) La fabricación de medicamentos no autorizados en España para su exportación, deberán contar con la correspondiente autorización expresa de la AEMPS.

**86. La venta a distancia de medicamentos:**

- A) Solo está permitida la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica.
- B) No está permitida para medicamentos veterinarios.
- C) La farmacia podrá aceptar devoluciones siempre que no hayan pasado más de diez días desde su venta.
- D) Los medicamentos devueltos podrán volver a existencias vendibles.

**87. Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre el identificador único, previsto en la Directiva 2011/62/EU, es FALSA:**

- A) El identificador único debe ser desactivado cuando el medicamento se exporta y sale de la UE.
- B) El reemplazo del identificador único por un comercializador paralelo está expresamente prohibido en la directiva.
- C) La Directiva prevé la posibilidad de emplear el identificador único y la información en el repositorio con fines de farmacoepidemiología/farmacovigilancia.
- D) Refuerzo de las medidas de control existentes, para evitar la entrada de medicamentos falsificados y su distribución en el canal farmacéutico.

**88. El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 prevé que los mayoristas desactiven los identificadores únicos antes de suministrar los medicamentos a determinadas personas o instituciones, EXCEPTO:**

- A) Veterinarios.
- B) Fuerzas armadas, policía o protección civil.
- C) Hospitales.
- D) Centros penitenciarios.

**89. El siguiente requisito es obligatorio para un medicamento autorizado por Procedimiento Centralizado:**

- A) Tener el mismo nombre en todos los países de la Unión Europea.
- B) El titular lo deberá comercializar en todos los países de la Unión Europea.
- C) Haber presentado la solicitud de comercialización en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en la Agencia Europea de Medicamentos.
- D) El titular de la autorización de comercialización del medicamento debe estar establecido en España.

**90. La Ficha técnica, según la Directiva 2001/83/EC y la Guía sobre la Ficha técnica del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA:**

- A) Es una parte clave y es un documento legal de la autorización de comercialización de un medicamento.
- B) Es un documento dependiente del prospecto y forma la base para la elaboración de éste.
- C) Es la base de la información para los profesionales sanitarios y pacientes sobre cómo usar el medicamento de una manera segura y eficaz.
- D) Proporciona la base de información sobre un medicamento particular y no deberá incluir referencias a otros medicamentos bajo ningún concepto.

**91. En un medicamento veterinario se entiende por tiempo de espera:**

- A) Período mínimo entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal y el empleo de dicho animal en la cría y/o reproducción
- B) Período mínimo entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal y la lactancia a sus crías
- C) Período mínimo entre la última administración de un medicamento a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal necesario para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades nocivas para la salud pública
- D) Período de cuarentena para el animal en tratamiento con antibióticos antes de poder ser vendido a otro ganadero

**92. Señale la opción FALSA respecto a los medicamentos de terapia avanzada:**

- A) Los medicamentos de terapia génica son un tipo de medicamento de terapia avanzada.
- B) La consideración como medicamento requiere que las células hayan sido sometidas a una manipulación sustancial.
- C) Un producto de ingeniería tisular puede contener células o tejidos de origen humano o animal.
- D) La separación, concentración o la purificación celular se consideran manipulaciones sustanciales.

**93. El certificado de conformidad con la monografía de la Farmacopea Europea (CEP):**

- A) Es emitido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (EDQM).
- B) Es equivalente al certificado de normas de correcta fabricación del principio activo.
- C) Es admitido sólo en los países de la Unión Europea.
- D) Se emite siempre en base a una inspección de normas de correcta fabricación del principio activo.

**94. Según la Farmacopea Europea, ¿cuál de las siguientes afirmaciones NO se puede aplicar al Agua para preparaciones inyectables?**

- A) Examinada en condiciones adecuadas de visibilidad, es límpida e incolora.
- B) El agua para preparaciones inyectables a granel se puede obtener exclusivamente por destilación.
- C) Se debe conservar y distribuir en condiciones diseñadas para impedir el crecimiento de microorganismos.
- D) Una vez esterilizada, se le debe realizar un control de tamaño de partículas y de endotoxinas bacterianas.

**95. ¿Cuál es el mínimo número de lotes que, de acuerdo a la normativa europea, deben incluirse en el estudio de estabilidad de una forma de liberación modificada?**

- A) Dos lotes de tamaño piloto, si la forma de liberación modificada contiene una sustancia activa conocida.
- B) Los que se deduzcan de los resultados obtenidos durante el desarrollo farmacéutico.
- C) El número de lotes se fija de acuerdo a los resultados del estudio de estabilidad de la sustancia activa.
- D) Tres lotes, independientemente de que la sustancia activa que contenga sea conocida o no.

**96. En el caso de los parches transdérmicos, ¿figura dentro de sus especificaciones la velocidad de disolución de la sustancia activa?**

- A) No, ya que no tienen absorción sistémica.
- B) No, si se ha demostrado su eficacia por ensayos clínicos.
- C) Sí, pero solamente en el caso de parches de acción local.
- D) Sí, puede ser requerido para demostrar la apropiada liberación de la sustancia activa.

**97. En el caso de preparaciones líquidas para inhalación, ¿es obligatorio que todas las preparaciones multidosis lleven un conservante antimicrobiano?**

- A) No, depende de las características del producto.
- B) Sí, en todos los casos.
- C) No, solamente cuando la preparación es para nebulización.
- D) No, ya que todas las preparaciones líquidas para inhalación tienen propiedades antimicrobianas por sí mismas.

**98. El ensayo LAL (Prueba del Limulus):**

- A) Es un método de control de esterilidad.
- B) Es un método de limpidez.
- C) Es un método de control de pirógenos.
- D) Se basa en la determinación del incremento de temperatura rectal del conejo.

- 99. Según la Farmacopea Europea, ¿cuál de estas afirmaciones es adecuada a las preparaciones semisólidas para aplicación cutánea?**
- A) Están destinadas únicamente a la administración transdérmica de principios activos.
  - B) Deben ser estériles.
  - C) Pueden tener acción emoliente o protectora.
  - D) Deben cumplir siempre el ensayo de uniformidad de masa.
- 100. En lo relativo a materiales de envasado de vidrio para uso en inyectables:**
- A) Los materiales de vidrio de clase III, pueden ser reciclados para el mismo fin.
  - B) La baja cesión alcalina del vidrio de clase I resulta la más adecuada para soluciones y polvos inyectables.
  - C) Los envases de vidrio no pueden someterse a diversos tratamientos para mejorar su resistencia hidrolítica.
  - D) Los envases de vidrio de clase III son los más adecuados para preparaciones de uso parenteral.
- 101. La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, define “estupefaciente” como cualquiera de las sustancias, naturales o sintéticas:**
- A) Que alteran la sensibilidad y provocan efectos estimulantes, deprimentes, narcóticos y alucinógenos creando siempre adicción.
  - B) Incluidas en la lista I.
  - C) Incluidas en las listas I y II.
  - D) Incluidas en las listas I, II, III y IV.
- 102. Las siguientes sustancias, medicamentos o preparaciones estarán sometidos a autorización previa de la autoridad sanitaria para su circulación o comercio:**
- A) Solo las que procedan o se destinen a terceros países.
  - B) Solo los que procedan o se destinen a otros Estados miembros de la Unión Europea.
  - C) Los que procedan o se destinen a terceros países o a otros estados miembros de la Unión Europea.
  - D) Sólo las que procedan de terceros países.
- 103. La receta oficial de estupefacientes se utiliza para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la siguiente lista o listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, así como las que a nivel nacional se consideren:**
- A) Lista I.
  - B) Listas I y II.
  - C) Lista II.
  - D) Cualquiera de las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.
- 104. En el ensayo de Marquis de una muestra de presunta droga, el color rojo oscuro/morado indica la posible presencia de:**
- A) MDMA.
  - B) Anfetamina.
  - C) Heroína.
  - D) Cocaína.

- 105. Qué medida de evaluación del desempeño NO recoge la norma ISO 9001:2015 en su capítulo 9:**
- A) Seguimiento, medición, análisis y evaluación.
  - B) Auditoría interna.
  - C) Revisión por la dirección.
  - D) No conformidad y acción correctiva.
- 106. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos NO actúa en el desarrollo de las actuaciones de la inspección farmacéutica sobre:**
- A) Medicamentos.
  - B) Productos sanitarios.
  - C) Cosméticos.
  - D) Complementos alimenticios.
- 107. En relación a reclamaciones y retiradas por problemas de calidad, los laboratorios farmacéuticos fabricantes NO:**
- A) Registrarán e investigarán toda reclamación relativa a deficiencias, así como toda decisión y medida adoptada como resultado de la reclamación.
  - B) Retirarán inmediatamente del mercado todo medicamento sospechoso de suponer un riesgo para la salud, informando con posterioridad a la AEMPS.
  - C) Implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones.
  - D) Implantarán un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución.
- 108. Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre las buenas prácticas de laboratorio (BPL) es FALSA:**
- A) Los estudios que se incluyen en el ámbito de las BPL son estudios de seguridad no clínicos.
  - B) La realización de estudios bajo BPL es obligatoria cuando los estudios sean realizados como requisito para una autorización de comercialización.
  - C) Incluyen estudios clínicos, de bioequivalencia, en sus actividades de laboratorio.
  - D) Las competencias del control del cumplimiento y de la coordinación de la supervisión de BPL para medicamentos, cosméticos y productos sanitarios recaen en la AEMPS.
- 109. En relación a los estudios de toxicidad a dosis repetidas requeridos según la Directiva 2001/83/EC, señale la respuesta FALSA:**
- A) Normalmente, se deberá incluir igual número de machos y hembras.
  - B) En general, se llevarán a cabo en dos especies de mamíferos una de las cuales deberá ser no-roedor.
  - C) El uso de una especie animal es aceptable cuando está claramente justificado.
  - D) La frecuencia de la administración del compuesto deberá determinarse teniendo en cuenta la posología prevista en clínica y el perfil toxicológico/farmacocinético y farmacodinámico del mismo y en ningún caso será mayor que la prevista en clínica.

**110. Indique cuál es el principal objetivo de la aleatorización en un ensayo clínico controlado:**

- A) Permitir el enmascaramiento de los tratamientos.
- B) Una distribución similar de los factores pronósticos en los distintos grupos de tratamiento.
- C) Reducir el número de pacientes a incluir para obtener diferencias estadísticamente significativas.
- D) Permitir un correcto análisis de las pérdidas.

**111. En relación a un estudio encuadrado en la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial», los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, señale la afirmación FALSA:**

- A) No podrá participar la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- B) Puede formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.
- C) Podrá presentar la solicitud de autorización sin haber contratado el seguro o garantía financiera necesaria para indemnizar a los sujetos ante eventuales daños y perjuicios sufridos.
- D) Se beneficia de exenciones de tasas o tasas reducidas.

**112. Señale cuál de los siguientes elementos NO forma parte de la inspección de ensayos de bioequivalencia:**

- A) El análisis estadístico de los datos.
- B) Los datos relacionados con los sujetos, como los criterios de inclusión.
- C) La validación del método analítico.
- D) La revisión del certificado de análisis del medicamento en estudio.

**113. Señale la opción FALSA respecto a los sistemas electrónicos de recogida de datos en ensayos clínicos:**

- A) Los registros de auditoría deben mostrar los cambios introducidos en los datos.
- B) La validación debe incluir los procesos de transferencia de datos entre sistemas.
- C) El registro de los datos debe ser contemporáneo a su obtención.
- D) El uso de sistemas de verificación electrónica exime de la revisión de datos al investigador.

**114. En relación a las normas de buena práctica clínica, es responsabilidad del investigador:**

- A) Firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
- B) Visitar al promotor antes, durante y después del ensayo, para comprobar el cumplimiento del protocolo.
- C) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización.
- D) Solicitar el dictamen del Comité de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y la autorización de la AEMPS.

**115. Se entiende por “reacción adversa”:**

- A) Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.
- B) Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- C) Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento.
- D) Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento.

**116. En relación a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas, señale la opción FALSA:**

- A) Se dividen en módulos que cubren los principales procesos de farmacovigilancia y consideraciones específicas del producto o de la población.
- B) Son de aplicación al titular del medicamento.
- C) Son de aplicación a las autoridades reguladoras.
- D) Son de aplicación sólo a medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.

**117. Los casos de sospecha de reacciones adversas que debe enviar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a la base de datos europea son:**

- A) Los casos graves recibidos a través de los titulares de autorización de comercialización.
- B) No se envían casos a la base de datos europea.
- C) Los casos recibidos de profesionales sanitarios y ciudadanos a través de los centros regionales.
- D) Sólo los casos graves de medicamentos de seguimiento adicional.

**118. En relación a los planes de gestión de riesgos:**

- A) Se requieren para todos los medicamentos independientemente de cuando se autorizaron.
- B) Su contenido es proporcional a los riesgos.
- C) No se requieren para los medicamentos genéricos.
- D) Sólo se pueden requerir en el momento de la autorización.

**119. Qué hecho ocurrido en Europa en los años sesenta dio lugar al inicio de la farmacovigilancia:**

- A) La firma del Tratado de Maastrich.
- B) La aparición de casos de focomelia en recién nacidos de madres expuestas a un fármaco durante el embarazo.
- C) La aparición de casos de rhabdomiólisis tras la administración de cerivastatina.
- D) La creación de la Agencia Europea de Medicamentos.

**120. Un error de medicación, ¿hay que notificarlo como sospecha de reacción adversa?**

- A) Sí, siempre.
- B) No, en ningún caso puede considerarse una reacción adversa.
- C) Sí, cuando sea comunicada por un profesional sanitario.
- D) Sí, cuando el paciente presente una respuesta nociva.

## PREGUNTAS DE RESERVA

**121. Los actos del Rey no refrendados:**

- A) Son aprobados por el Senado.
- B) Carecen de validez.
- C) Son ratificados en el Congreso.
- D) Son sometidos a referéndum.

**122. Señale la afirmación FALSA en relación a las Diputaciones Permanentes del Congreso y del Senado:**

- A) Estarán constituidas por un mínimo de 21 miembros.
- B) Se disuelven cuando expira o disuelve el mandato.
- C) Están presididas por el Presidente del Congreso o Presidente del Senado, respectivamente.
- D) Dan cuenta de los asuntos tratados y decisiones cuando se reúne la Cámara.

**123. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión, que se financian mayoritariamente con ingresos de mercado y que junto con el ejercicio de potestades administrativas desarrollan actividades prestacionales, de gestión de servicios o de producción de bienes de interés público, susceptibles de contraprestación se denominan:**

- A) Organismos Autónomos.
- B) Entidad Pública Empresarial.
- C) Autoridad Administrativa Independiente.
- D) Sociedad Mercantil Estatal.

**124. El ámbito de aplicación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias es:**

- A) Las relaciones entre empresarios y administración autonómica.
- B) Las relaciones entre productores y administración local.
- C) Las relaciones entre productores y administración central.
- D) Las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios.

**125. Indique en qué tratado de la Unión Europea se aclara qué competencias se atribuyen a la Unión Europea, a los países miembros y cuales se comparten:**

- A) Tratado de Niza.
- B) Tratado sobre la Unión Europea.
- C) Tratado de Lisboa.
- D) Tratado de Fusión.

**126. Los laboratorios farmacéuticos que cuenten con varias plantas de fabricación:**

- A) Deberá disponer de un director técnico titular y un suplente para el laboratorio, independientemente de las plantas de fabricación con las que cuente.
- B) Deberá disponer, en cada planta de fabricación, de un director técnico de forma permanente y continua.
- C) No precisará contar con directores técnicos suplentes.
- D) Al director técnico suplente de cada planta no le serán de aplicación los mismos requisitos de cualificación y obligaciones que al director técnico titular.

**127. En relación al Registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos y declaración anual de actividades (RUESA):**

- A) Las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas en el registro establecido a tal efecto en cada comunidad autónoma.
- B) Estas empresas deberán notificar el inicio de su actividad una vez ésta haya comenzado.
- C) Estas empresas están obligadas a efectuar al finalizar el año una declaración de sus actividades.
- D) Las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas en el registro establecido a tal efecto en la AEMPS.

**128. En relación a la toma de muestras oficial de medicamentos, señale la opción FALSA:**

- A) La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada por triplicado ante el director técnico o técnico responsable del establecimiento.
- B) Junto a las muestras, el inspector podrá recoger copia de cualquier documentación relevante.
- C) Cada toma de muestras se efectuará por triplicado y cada una de ellas permitirá, como mínimo, efectuar un análisis completo.
- D) De las muestras tomadas, dos de los ejemplares quedarán en poder del laboratorio, con objeto de que se puedan utilizar en prueba contradictoria y dirimente si fuera necesario.

**129. Sobre la Directiva contra medicamentos falsificados (Directiva 2011/62/EU), es FALSO que:**

- A) Incluye disposiciones específicas sobre la venta a distancia de medicamentos.
- B) Obliga a los fabricantes de medicamentos a verificar mediante auditorías que los fabricantes de principios activos cumplen con las normas de correcta fabricación de principios activos.
- C) Establece diversas disposiciones sobre la importación de principios activos.
- D) Establece la definición de excipiente y establece las buenas prácticas de fabricación para estas sustancias.

**130. En la fabricación de sustancias activas biológicas, señale la opción FALSA:**

- A) En el almacenamiento de los bancos de células, debe monitorizarse el nivel de nitrógeno líquido.
- B) El establecimiento del banco maestro de células puede hacerse en instalaciones que no tienen autorización de fabricación.
- C) Los contenedores retirados del almacén de bancos de células solo pueden ser devueltos dentro de la primera hora.
- D) El número de pases entre el banco de células y el producto final debe corresponder con el declarado en la autorización de comercialización.