



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 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

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 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

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. ¿Cuántos pares de bases tiene una diana típica de una enzima de restricción (o endonucleasa de restricción)?**
- A) Entre cuatro y seis pares de bases.
 - B) Entre seis y diez pares de bases.
 - C) Entre diez y veinte pares de bases.
 - D) Veinte pares de bases.
- 52. Indique cuál de las siguientes bases nitrogenadas NO forma parte de la estructura básica del ácido desoxirribonucleico o ADN:**
- A) Adenina.
 - B) Citosina.
 - C) Uracilo.
 - D) Timina.
- 53. Señale cuál de los siguientes tipos de molécula NO se encuentra en las membranas plasmáticas de las células eucariotas:**
- A) Fosfolípidos.
 - B) Transcriptasas.
 - C) Quinasas.
 - D) Colesterol.
- 54. Indique cuál de las siguientes secuencias es la CORRECTA durante la mitosis:**
- A) Profase, anafase, metafase, telofase.
 - B) Profase, telofase anafase, metafase.
 - C) Profase, metafase, anafase, telofase.
 - D) Metafase, telofase, anafase, profase
- 55. En la resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 23 de mayo de 2013, se atribuye al médico prescriptor del Plasma Rico en Plaquetas la responsabilidad del cumplimiento de una serie de garantías mínimas, algunas de las cuales se enumeran a continuación. Indique cuál de ellas es FALSA:**
- A) Garantías mínimas de trazabilidad.
 - B) Garantías mínimas de calidad en la producción.
 - C) Garantías mínimas de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación.
 - D) Garantías mínimas de farmacovigilancia.
- 56. Indique la opción FALSA relativa a los transposones tipo “secuencias de inserción” (IS):**
- A) Tiene repeticiones invertidas terminales.
 - B) Su tamaño es alrededor de 1000 bp.
 - C) Se encuentran en organismos eucariotas, pero no en procariotas.
 - D) Generan repeticiones cortas en el DNA diana tras la inserción.
- 57. Señale la opción FALSA. Una mutación puntual en la que hay un cambio de una base por otra puede provocar:**
- A) Cambio en la secuencia de aminoácidos.
 - B) Cambio del marco de lectura de la proteína.
 - C) Formación de un codon de parada de la proteína.
 - D) Alteración del codon de inicio de la proteína.

58. Se conoce normalmente como transfección a la transferencia de genes mediante:

- A) Un adenovirus.
- B) Un retrovirus.
- C) Un vector no viral.
- D) Un vector viral.

59. Para generar una línea de ratones transgénicos:

- A) Se modifican secuencias de ADN en la línea somática.
- B) Se modifican secuencias de ADN en la línea germinal.
- C) Se modifican secuencias de ARN en la línea somática.
- D) Se modifican secuencias de ARN en la línea germinal.

60. Respecto a las aplicaciones biotecnológicas de animales y plantas transgénicos en la Unión Europea, indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:

- A) La legislación europea no permite la investigación con plantas ni animales transgénicos por el riesgo para el medio ambiente.
- B) Se permite utilizar plantas y animales transgénicos incluso en la producción de medicamentos.
- C) La legislación europea no permite la autorización de comercialización por procedimiento nacional de medicamentos obtenidos en plantas transgénicas.
- D) Existen varios medicamentos obtenidos en animales transgénicos autorizados por procedimiento centralizado.

61. Según el tipo o isotipo de la cadena H que posean las inmunoglobulinas, se dividen en:

- A) 2 clases.
- B) 3 clases.
- C) 5 clases.
- D) 7 clases.

62. Seleccione la opción FALSA. El sistema linfático incluye:

- A) Las amígdalas.
- B) El bazo.
- C) El corazón.
- D) El timo.

63. ¿Cuál de las siguientes NO es una característica / factor que favorece la inmunogenicidad de una molécula?

- A) Que tenga carácter de no-propia.
- B) Que no sea degradable.
- C) Que su tamaño molecular sea grande.
- D) Que tenga composición química heterogénea.

64. Señale la opción VERDADERA:

- A) El mecanismo fundamental de la inmunidad innata contra bacterias intracelulares es la respuesta humoral específica.
- B) El mecanismo fundamental de la inmunidad innata contra bacterias extracelulares es la respuesta humoral específica.
- C) Los mecanismos fundamentales de la inmunidad innata contra bacterias extracelulares son la fagocitosis, la respuesta inflamatoria y la activación del complemento.
- D) El mecanismo fundamental de la inmunidad innata contra virus es la respuesta humoral específica.

65. ¿Cuál de las siguientes NO es una de las acciones de los macrófagos para destruir los virus y las células infectadas por ellos?

- A) Fagocitosis de virus y células infectadas por virus.
- B) Destrucción de las células infectadas por virus.
- C) Formación de moléculas antivíricas, tales como el factor de necrosis tumoral alfa.
- D) Formación de inmunoglobulinas.

66. Señale la opción FALSA:

- A) Los cánceres son clones anormales de células caracterizados y causados por anormalidades en el material genético.
- B) El cáncer metastásico tiene diferente tipo de células cancerosas que el cáncer original o primario
- C) Los cambios genéticos que contribuyen al cáncer tienden a afectar a tres tipos principales de genes (proto-oncogenes, genes supresores de tumores y genes reparadores de ADN).
- D) El cáncer de cada persona tiene una combinación única de cambios genéticos.

67. ¿Cuál de las siguientes NO es uno de los tipos de células efectoras del sistema inmune que atacan directamente a las células tumorales?

- A) Células NK.
- B) Plaquetas.
- C) Linfocitos T citotóxicos.
- D) Macrófagos.

68. ¿Cuál de las siguientes es la vía de administración más inmunogénica de cara a la administración de una proteína terapéutica?

- A) Oral.
- B) Subcutánea.
- C) Intravenosa.
- D) Intraperitoneal.

69. Indique la afirmación VERDADERA sobre los anticuerpos monoclonales humanizados:

- A) Toda su secuencia aminoacídica es idéntica a la secuencia humana, aunque se hayan generado inicialmente en otra especie como el ratón.
- B) Se generan siempre en células humanas.
- C) Se llaman humanizados porque la especie de destino es la especie humana.
- D) Su principal ventaja sobre los no humanizados es el menor riesgo de inmunogenicidad en el hombre.

70. Indique cuál de las siguientes pruebas NO se requiere realizar en las donaciones de plasma en España, cuando el plasma se dedica únicamente a fraccionamiento:

- A) Determinación del grupo sanguíneo Rho (D).
- B) VIH I/II: Anti -VIH I/II.
- C) Hepatitis B: AgHBs.
- D) Hepatitis C: pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico.

71. Señale la opción FALSA. Según la Farmacopea Europea, la inmunoglobulina humana normal de administración intravenosa:

- A) Se prepara a partir de mezcla de plasma de al menos 1000 donantes.
- B) El método de preparación debe incluir algún paso para eliminar agentes tromboembólicos.
- C) No debe contener anticuerpos frente a virus ni bacterias.
- D) Debe tener una distribución definida de subclases de inmunoglobulina G.

72. La pegilación de los factores VIII de coagulación obtenidos por tecnología del ADN recombinante se realiza con el principal objetivo de:

- A) Disminuir la semi-vida del medicamento, al aumentar el aclaramiento plasmático.
- B) Disminuir la probabilidad de efectos tromboembólicos.
- C) Disminuir la frecuencia de la administración el medicamento.
- D) Disminuir la inmunogenicidad y el riesgo de generar inhibidores.

73. Señale cuál de las siguientes características NO es relevante en la caracterización fisicoquímica de anticuerpos monoclonales producidos mediante tecnología del DNA recombinante en líneas celulares de mamíferos:

- A) Porcentaje de especies ácidas y básicas.
- B) Análisis de la apariencia.
- C) Análisis de la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC).
- D) Unión al ligando.

74. Indique cuál de las siguientes afirmaciones sobre los interferones es VERDADERA:

- A) Su actividad principal es la inducción de angiogénesis.
- B) Tienen actividad inmunomoduladora y antiviral.
- C) Todos los medicamentos con interferón autorizados por la EMA son del tipo 1-alfa.
- D) Todos los medicamentos con interferón autorizados por la EMA son del tipo 1-beta.

75. Un laboratorio farmacéutico ha desarrollado cuatro nuevas vacunas que quiere registrar en España. ¿Cuál de ellas debe seguir obligatoriamente el procedimiento centralizado?

- A) Vacuna de gripe basada en virus gripales crecidos en células de mono africano.
- B) Vacuna frente a polio basado en una proteína viral clonada y expresada en células de perro.
- C) Vacuna basado en un virus de la hepatitis A atenuado aislado de un paciente.
- D) Vacuna que contuviera una mezcla de polisacáridos y proteínas purificadas a partir del bacilo de la tuberculosis.

76. En la fabricación de un medicamento biotecnológico, indique cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA:

- A) Se debe disponer de un Banco Celular de Trabajo (WCB) caracterizado desde el inicio del desarrollo clínico.
- B) Se debe disponer de un Banco Celular Maestro (MCB) caracterizado desde el inicio del desarrollo clínico.
- C) No se necesita disponer de un Banco Celular Maestro (MCB) caracterizado hasta el inicio de los estudios de Fase III.
- D) No se necesita disponer de un Banco Celular Maestro (MCB) caracterizado hasta el momento de la autorización de comercialización.

77. Con respecto a la realización de ensayos clínicos con medicamentos de Terapia Avanzada en España, indique cuál de las siguientes opciones es VERDADERA:

- A) Los medicamentos de ingeniería de tejidos autólogos no necesitan autorización para su uso en ensayos clínicos.
- B) Los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica necesitan informe favorable de la Comunidad Autónoma correspondiente por tratarse de organismos modificados genéticamente.
- C) Los medicamentos de terapia celular somática fabricados sin manipulación substancial no necesitan cumplir con las Normas de Correcta Fabricación para su uso en ensayos clínicos.
- D) El proceso de producción de medicamentos de terapia avanzada no necesita estar validado antes de iniciar un ensayo clínico de fase I.

78. Según el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial:

- A) Se concederá la autorización de uso previo informe positivo del Comité de Terapias Avanzada.
- B) El medicamento podrá fabricarse fuera de la institución que solicite la autorización de uso.
- C) Se podrá conceder autorización de uso que permita utilizarlo fuera de España.
- D) Se podrá conceder una sola autorización de uso que permita utilizarlo por cualquier institución hospitalaria de España.

79. De los vectores más utilizados en terapia génica están los basados en virus adeno-asociados (AAV). Indique cuál de las siguientes opciones referidas a los AAV es VERDADERA:

- A) En su forma natural son muy patogénicos en seres humanos.
- B) En su forma natural no infectan a seres humanos.
- C) Se utilizan como vector principalmente cuando el objetivo es integrar la secuencia recombinante en el genoma de la célula huésped.
- D) En su forma natural carecen de capacidad de replicarse por sí solos.

80. Los medicamentos basados en linfocitos T que expresan un receptor para antígenos quimérico (CAR-T) se consideran:

- A) Terapia celular.
- B) Terapia génica.
- C) Ingeniería tisular.
- D) Terapia mixta.

81. Un medicamento consistente en células mesenquimales derivadas de tejido adiposo y expandidas en cultivo *in vitro* usadas con el objetivo de regenerar tejido cardíaco tras un infarto agudo de miocardio, se clasifica como:

- A) Ingeniería de tejidos.
- B) Terapia celular somática.
- C) Terapia celular combinada.
- D) Terapia génica.

82. Los productos transgénicos cuya importación y comercialización están autorizadas en Europa, NO pueden derivar de:

- A) Maíz.
- B) Soja.
- C) Trigo.
- D) Colza.

83. ¿En qué módulo del expediente de un medicamento que contiene un organismo modificado genéticamente (OMG) figura el estudio de riesgo medioambiental del OMG?

- A) En el módulo 1.
- B) En el módulo 2.
- C) En el módulo 3.
- D) En el módulo 4.

84. Indique cuál de las siguientes opciones es VERDADERA en relación a la fabricación de medicamentos en plantas transgénicas:

- A) Las plantas no son un buen sistema de producción de proteínas terapéuticas humanas por carecer de sistemas de glicosilación en sus células.
- B) La producción de medicamentos en plantas transgénicas es complicada debido al riesgo de transmisión de virus vegetales a los pacientes.
- C) En la fabricación de medicamentos en plantas transgénicas es aconsejable establecer un banco transgénico maestro cuando sea posible.
- D) La producción de medicamentos en plantas transgénicas es complicada debido a la imposibilidad de transmitir el transgen al genoma vegetal.

85. De acuerdo con la guía CPMP/ICH/365/96, al establecer los límites de las especificaciones de medicamentos biotecnológicos:

- A) Los límites a la liberación siempre serán más estrictos que los límites al final del periodo de validez.
- B) Los límites a la liberación siempre serán menos estrictos que los límites al final del periodo de validez.
- C) Los límites a la liberación siempre coincidirán con los límites al final del periodo de validez.
- D) Los límites a la liberación pueden ser más estrictos que los límites al final del periodo de validez, si se justifica.

86. Para la autorización de medicamentos biosimilares en la Unión Europea:

- A) No es preciso presentar un dossier de calidad, sólo aquellos estudios que demuestren biosimilitud con el innovador.
- B) El biosimilar debe tener la misma posología y la misma vía de administración que el innovador.
- C) Se permiten desviaciones estructurales en la molécula del biosimilar con respecto al innovador siempre y cuando supongan una mejora en la eficacia.
- D) Es necesario presentar un plan para demostrar biosimilitud con el innovador al menos una vez al año después de la autorización de comercialización.

87. Los estudios de comparabilidad en medicamentos biotecnológicos recogidos en la directriz ICH Q5E se deben aplicar a:

- A) Medicamentos biosimilares autorizados para comercialización cuando se producen cambios en el proceso de fabricación del innovador.
- B) Medicamentos biotecnológicos cuando hay cambios en su proceso de producción.
- C) Medicamentos biotecnológicos cuando hay cambios en el titular de la autorización.
- D) Medicamentos biotecnológicos que añaden una nueva indicación aunque no sufran cambios en su proceso de producción.

88. De acuerdo a la directriz ICH Q5C sobre los estudios de estabilidad de medicamentos biológicos o biotecnológicos, la fecha de caducidad de un medicamento biotecnológico en el momento de su autorización:

- A) Debe estar basada en los datos a tiempo y temperatura real.
- B) Puede establecerse sólo con datos en condiciones de estrés.
- C) Puede establecerse sólo con datos en condiciones aceleradas.
- D) Puede establecerse en base a los datos en condiciones de estrés y aceleradas.

89. Según la directriz para minimizar el riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes a través de medicamentos (EMA/410/01 rev.3), indique cuál de los siguientes parámetros NO se considera relevante con respecto a la minimización de riesgos en el uso de materiales de origen animal:

- A) El origen geográfico de los animales.
- B) El tipo de ganadería de procedencia de los animales.
- C) El proceso de producción del material.
- D) La naturaleza del material animal.

90. Según la guía para minimizar el riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes a través de medicamentos (EMA/410/01 rev.3), indique cuál de los tejidos procedentes de especies relevantes se clasifica en la categoría IA (tejidos con alta infectividad):

- A) Grasa.
- B) Retina
- C) Suero.
- D) Hueso.

91. Según la guía EMA/CHMP/BWP/814397/2011, sobre el uso de tripsina porcina en la fabricación de medicamentos de uso humano, y en relación con el análisis de agentes adventicios transmisibles como virus:

- A) No es necesario realizar el análisis si se emplean las medidas de seguridad de los productos destinados al consumo humano.
- B) Es recomendable analizar el material de partida mezclado, en una fase anterior a la/s fase/s de inactivación / eliminación viral.
- C) Es recomendable analizar el material en una fase posterior a la/s fase/s de inactivación / eliminación viral.
- D) Es recomendable analizar la preparación final de tripsina.

92. Señale la opción FALSA. Los patrones internacionales biológicos de la OMS se establecen mediante estudios en colaboración cuyo informe incluye:

- A) Una consideración formal sobre la incertidumbre del valor asignado.
- B) Una declaración formal sobre la trazabilidad de la Unidad Internacional establecida para el patrón propuesto.
- C) Una definición inequívoca del valor de la Unidad Internacional correspondiente.
- D) Una consideración sobre la relación de la Unidad por el patrón propuesto con unidades previas para el mismo material.

93. Los estudios de validación de la inactivación o eliminación de virus para medicamentos obtenidos a partir de fluidos humanos se han de realizar siguiendo normas de:

- A) Buena Práctica Clínica (BPC) / Good Clinical Practice (GCP).
- B) Normas de Correcta Fabricación (NCF) / Good Manufacturing Practice (GMP).
- C) Buenas prácticas de Laboratorio (BPL) / Good Laboratory Practice (GLP).
- D) Buenas Prácticas de Distribución (BPD) / Good Distribution Practice (GDP).

94. Indique la opción FALSA. La guía ICH Q5A (R1) sobre evaluación de la seguridad viral de productos biotecnológicos derivados de líneas celulares animales o humanas se debería aplicar a productos obtenidos de:

- A) Células Vero de riñón de mono verde africano.
- B) Células del ala de *Drosophila melanogaster*.
- C) Células HEK-293 de riñón embrionario humano.
- D) Células de parénquima de maíz.

95. De acuerdo con la guía EMEA/CHMP/BWP/398498/2005, sobre evaluación de la seguridad viral de medicamentos biotecnológicos en fase de investigación, el análisis de virus en el Banco Celular Maestro (MCB) se debería realizar:

- A) Antes del comienzo de la fase I del ensayo clínico.
- B) Antes del comienzo de la fase II del ensayo clínico.
- C) Antes del comienzo de la fase III del ensayo clínico.
- D) Antes del comienzo de la fase IV del ensayo clínico.

96. En España y muchos otros países está autorizada una vacuna frente al virus de la gripe que contiene el adyuvante MF-59. El principal componente de este adyuvante es:

- A) Ácido succínico.
- B) Polivinilpirrolidona.
- C) Citrato de aluminio.
- D) Escualeno.

97. Indique el número de dosis de vacuna antineumocócica que se incluyen en el calendario común español actual, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, durante el primer año de vida:

- A) 1 dosis.
- B) 2 dosis.
- C) 3 dosis.
- D) 4 dosis.

98. Indique cuál de los siguientes productos NO se considera un componente plasmático según el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre:

- A) Plasma fresco congelado.
- B) Plasma inactivado.
- C) Crioprecipitado.
- D) Plaquetas obtenidas por aféresis.

99. La re-certificación de un Archivo Principal del Plasma o “Plasma Master File” (PMF) centralizado se ha de realizar:

- A) A los 5 años la primera vez, seguida de otra a los 5 años.
- B) Cada año.
- C) Cada vez que se realice una variación del PMF.
- D) Cada vez que se realice una variación del medicamento que utiliza ese PMF.

100. A la hora de realizar una evaluación del riesgo de transmisión de virus, según la guía sobre medicamentos derivados de plasma (EMA/CHMP/BWP/706271/2010), NO figura como aspecto a considerar:

- A) Capacidad del proceso de inactivar / eliminar virus.
- B) Contribución de anticuerpos específicos.
- C) Experiencia clínica y vigilancia.
- D) Población diana.

101. De acuerdo con la guía sobre investigación de los procesos de fabricación de hemoderivados respecto al riesgo de vCJD (CPMP/BWP/CPMP/5136/03), indique cuál de los siguientes pasos de fabricación es el MENOS recomendado para investigar la eliminación de priones:

- A) Precipitación con etanol.
- B) Filtración.
- C) Tratamiento con calor.
- D) Cromatografía.

102. Indicar la opción FALSA en relación a las vacunas monovalentes frente a la meningitis C:

- A) Son eficaces en la prevención de enfermedades invasivas producidas por *Neisseria meningitidis* del serogrupo C.
- B) Se administran mediante inyección intramuscular.
- C) Sólo están indicadas para niños mayores de 10 años de edad.
- D) Se deben conservar en nevera entre 2° C y 8° C.

103. Indicar cuál de las siguientes vacunas NO está incluida en el calendario común del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para las mujeres embarazadas:

- A) Vacuna frente al virus de la varicela.
- B) Vacuna frente a la tosferina.
- C) Vacuna frente al tétanos.
- D) Vacuna frente al virus de la gripe.

104. Indicar cuál de las siguientes vacunas incluye como componente la "hemaglutinina filamentosa":

- A) Vacuna frente al virus del papiloma humano.
- B) Vacuna frente a la tosferina.
- C) Vacuna frente a la difteria.
- D) Vacuna frente a la vacuna de Dengue.

105. De entre las enfermedades prevenibles por vacunación, indicar cuál de las siguientes, si la contrae una mujer embarazada (y no vacunada frente a este virus), podría originar un aborto espontáneo o que su bebé naciera con defectos congénitos graves (tales como retraso del crecimiento, cataratas, sordera):

- A) Sarampión.
- B) Hepatitis B.
- C) Rubéola.
- D) Papiloma humano.

106. De acuerdo con el Artículo 43 (Autorización previa de lotes de fabricación de vacunas y alérgenos) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, ¿cuál de las siguientes vacunas NO está sometida a la autorización previa cada lote de fabricación para poder comercializarse en el mercado español?

- A) Neumococo.
- B) Difteria.
- C) Papiloma Humano.
- D) Hepatitis B.

107. Respecto a la liberación previa de lotes de hemoderivados, tras la recepción de las muestras y la documentación, el plazo que tiene un Laboratorio Oficial de Control para declarar la conformidad de un lote, es:

- A) 5 días hábiles.
- B) 5 días naturales.
- C) 60 días.
- D) No existe un plazo definido, depende del tipo de producto.

108. Señale la opción FALSA. Según la Norma ISO 17025 en vigor, el laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:

- A) Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos.
- B) Prevenir los accidentes del personal que realiza los ensayos.
- C) Lograr la mejora.
- D) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio.

109. Sobre los medios de cultivo recomendados para realizar el ensayo de esterilidad, según la farmacopea europea, señale la afirmación VERDADERA:

- A) Se deben utilizar medios sólidos selectivos que permitan la detección de microorganismos específicos de los medicamentos.
- B) Se recomienda emplear el medio de enriquecimiento Rapaport vassiliadis, cuyo cambio de color indicará el crecimiento de la mayoría de los microorganismos.
- C) El medio de enriquecimiento tioglicolato es uno de los medios utilizados para detectar fundamentalmente el crecimiento de bacterias anaerobias, aunque también se pueden detectar bacterias aerobias.
- D) El medio caldo tripticasa soja se utiliza para detectar bacterias anaerobias, por lo que debe incubarse en una jarra de anaerobiosis durante al menos 14 días.

110. En el ensayo de investigación de *Pseudomonas aeruginosa* para un antibiótico tóxico, ¿cuál de las siguientes opciones sobre la idoneidad del método es la VERDADERA?

- A) Si se demuestra que el método es idóneo significa que el medicamento tiene propiedades antimicrobianas y por tanto se garantiza su esterilidad.
- B) El método será idóneo si en la muestra de medicamento inoculado con cepa control no se obtiene crecimiento de dichos microorganismos.
- C) Para conseguir la idoneidad del método se puede diluir la muestra en una solución neutralizante de la actividad antimicrobiana.
- D) Si el método no es idóneo se debería incrementar la cantidad de microorganismo a inocular hasta conseguir su recuperación en más de 100 ufc/ml.

111. Indique cuál de las siguientes afirmaciones sobre el ensayo de endotoxinas bacterianas es FALSA:

- A) A la hora de realizar el ensayo es importante que los materiales utilizados, como ciertas pipetas o tubos de plásticos, no adsorban la endotoxina en su superficie y enmascaren su detección.
- B) En caso de detectar factores que interfieran en el ensayo, la muestra se podrá diluir hasta valores que no sobrepasen la máxima dilución válida.
- C) Uno de los métodos de cuantificación de endotoxinas descritos en el capítulo 2.6.14. de la Farmacopea Europea es el método cinético cromogénico.
- D) El ensayo de endotoxinas se deberá realizar en todos los medicamentos inyectables para confirmar la validez del ensayo de esterilidad.

112. Conforme a la ICH S6, la evaluación preclínica de productos biológicos y biotecnológicos debe estudiar ciertos aspectos. Señale la opción FALSA:

- A) La inmunogenicidad del producto
- B) Las posibles actividades farmacológicas no deseadas/deseables
- C) Estudios de metabolismo (biotransformación) clásicos
- D) Distribución en plasma, suero, líquido cerebro-espinal etc

113. Respecto a la fabricación de medicamentos con un principio activo antimicrobiano obtenido por fermentación, el dossier de registro debe incluir datos de validación completa:

- A) Siempre.
- B) Nunca.
- C) Cuando la forma farmacéutica corresponde a comprimidos.
- D) Cuando el medicamento se obtiene mediante liofilización.

114. En relación con la etapa de esterilización de una materia prima antimicrobiana obtenida mediante síntesis química en un dossier de registro, señale la opción VERDADERA:

- A) La etapa esterilización está cubierta por los requisitos de las NCF de principios activos.
- B) La etapa esterilización está cubierta por los requisitos de las NCF de medicamentos.
- C) Si se presenta un CEP con el subtítulo “estéril”, no se precisa certificado de NCF ni la declaración de la QP al respecto del cumplimiento de las NCF por parte del fabricante de API.
- D) Si se presenta un CEP con el subtítulo “estéril”, no se precisa certificado de NCF pero sí la declaración de la QP al respecto del cumplimiento de las NCF por parte del fabricante de API.

115. La directriz “Guideline on sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container” (EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015) NO aplica a:

- A) Vacunas veterinarias.
- B) Antibióticos de uso veterinario.
- C) Vacunas humanas.
- D) Anticuerpos monoclonales de uso humano.

116. Según la directriz “Guideline on sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container” (EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015), la esterilización por vapor requiere:

- A) Una letalidad mínima de $F_0 \geq 15$ minutos y una temperatura mínima sostenida de 110°C .
- B) Una letalidad mínima de $F_0 \geq 8$ minutos y una temperatura mínima sostenida de 120°C
- C) Una letalidad mínima de $F_0 \geq 8$ minutos y una temperatura mínima sostenida de 110°C .
- D) Una letalidad mínima de $F_0 \geq 20$ minutos y una temperatura mínima sostenida de 150°C .

117. En relación con las especificaciones de una formulación oral (p. ej. comprimidos) de una sustancia antimicrobiana, si el biolote se disuelve en un 85% tras 30 minutos en las condiciones del ensayo establecido, el criterio de aceptación sería:

- A) Q=85% en 15 minutos.
- B) Q=85% en 30 minutos.
- C) Q=75% en 30 minutos.
- D) Q=80% en 45 minutos.

118. Señale la opción FALSA. En relación con la calidad de productos tópicos antimicrobianos, a la hora de determinar el QTPP (Quality Target Product Profile), se debe considerar:

- A) La biodisponibilidad no deseada.
- B) Oclusión causada por el vehículo.
- C) Evaporación de excipientes volátiles.
- D) La disgregación de la forma farmacéutica.

119. Respecto a los estudios de estabilidad de un medicamento antimicrobiano en cápsulas, con una serie de dosis de 100 mg, 150 mg, 200 mg y 250 mg, ¿cuál de los siguientes diseños corresponde a un “bracketing”?:

- A) Estabilidad con lotes de las dosis de 50 mg y 200 mg.
- B) Estabilidad con lotes de las dosis de 200 mg y 250 mg.
- C) Estabilidad con lotes de las dosis de 100 mg y 250 mg.
- D) Estabilidad con lotes de las dosis de 150 mg y 200 mg.

120. En consonancia con la directriz de validación de procedimientos analíticos (ICH Q2R1), el parámetro definido como: “la capacidad (en un rango dado) de obtener resultados analíticos proporcionales a la concentración (cantidad) de analito en la muestra”, corresponde a:

- A) Rango.
- B) Linealidad.
- C) Precisión.
- D) Calibración.

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. Indique cuál de las siguientes estructuras celulares NO se encuentra en una célula procariota:

- A) Ribosoma.
- B) Mitocondria.
- C) Membrana nuclear.
- D) Plásmido.

127. ¿Cómo se denominan (término general) las sustancias empleadas para mejorar la inmunogenicidad de un antígeno?

- A) Presentador
- B) Promotor
- C) Activador
- D) Adyuvante

128. ¿Cuántos años se deben mantener los datos necesarios para mantener la trazabilidad entre donante y receptor de un componente sanguíneo, según la Directiva 2002/98/CE?

- A) 5 años.
- B) 10 años.
- C) 30 años.
- D) 5 años después del fallecimiento del receptor.

129. Conforme a la ICH S6, los estudios deben satisfacer ciertas premisas GENERALES. Señale la opción FALSA:

- A) Los animales seleccionados no deben ser de ambos sexos.
- B) Las dosis deben incluir una dosis tóxica y una NOAEL.
- C) Se debe caracterizar la respuesta de anticuerpos.
- D) Los estudios deben incluir normalmente dos especies relevantes.

130. En relación con la documentación de apoyo de la fabricación de “clavulanato potásico diluido con celulosa microcristalina”, señale la opción VERDADERA:

- A) Se considera “API-mix” y, por lo tanto, la elaboración de la mezcla se considera la primera etapa de la fabricación del medicamento correspondiente, a pesar de contar con monografía en Ph. Eur.
- B) Se considera “API-mix” y, por lo tanto, la elaboración de la mezcla se considera la primera etapa de la fabricación del medicamento correspondiente, por contar con monografía en Ph. Eur.
- C) Se considera una excepción a la definición de “API-mix”, por lo que se puede trazar a un CEP, por contar con monografía en Ph. Eur.
- D) Se considera una excepción a la definición de “API-mix”, pero no se puede trazar a un CEP, a pesar por contar con monografía en Ph. Eur.