



MINISTERIO DE SANIDAD

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 DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2020.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE ANÁLISIS QUÍMICO 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, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 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 examen 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 INDICACION DEL TRIBUNAL



## ÁREA DE ANÁLISIS QUÍMICO DE MEDICAMENTOS

1. **Conforme a la Constitución Española de 1978:**
  - A) La ley no podrá limitar el uso de la informática para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de los ciudadanos
  - B) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal de los ciudadanos
  - C) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal y familiar de los ciudadanos
  - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos
  
2. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale qué respuesta es FALSA:**
  - A) Fiscaliza la actividad económico-financiera del sector público
  - B) Enjuicia la responsabilidad contable de quienes gestionan fondos públicos
  - C) Controla la contabilidad y la actividad económico-financiera de los partidos políticos
  - D) No está reconocido en la Constitución Española
  
3. **¿A quién corresponde nombrar y separar a los miembros del Gobierno?**
  - A) Al Rey a propuesta del Presidente del Gobierno
  - B) Al Presidente del Gobierno
  - C) Corresponde al Rey nombrar y al Presidente separar
  - D) A las Cortes Generales
  
4. **Según el Reglamento del Senado en relación con las votaciones, señale la respuesta FALSA:**
  - A) La votación podrá ser por asentimiento, a propuesta de la Presidencia
  - B) La votación podrá ser extraordinaria
  - C) Podrá ser nominal, pública o secreta, y a su vez, la nominal secreta podrá ser, por papeletas o por bolas blancas y negras
  - D) El voto de los Senadores es personal e indelegable
  
5. **En relación con el nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la respuesta FALSA:**
  - A) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
  - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
  - C) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros, aprobado a propuesta del Presidente del Gobierno o del miembro del Gobierno a cuyo Departamento pertenezcan
  - D) Es de aplicación a los Secretarios de Estado el régimen de compatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

6. Señale la respuesta **FALSA** en relación a los Directores de los Gabinetes de Presidente, Vicepresidentes, Ministros y Secretarios de Estado:
- A) Los Directores de los Gabinetes cesarán automáticamente cuando cese el titular del cargo del que dependen
  - B) Los Directores de Gabinete de los Secretarios de Estado serán nombrados por Orden Ministerial, previo conocimiento del Consejo de Ministros
  - C) El personal no funcionario que se incorpore a estos Gabinetes no tendrá derecho a la reserva del puesto y antigüedad, conforme a lo dispuesto en su legislación específica
  - D) Los Directores de los Gabinetes del Presidente, de los Vicepresidentes y de los Ministros serán nombrados y separados por Real Decreto aprobado en Consejo de Ministros
7. Cuál de las siguientes competencias en el ámbito sanitario **NO** es exclusiva del Estado:
- A) El establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos en materia sanitaria
  - B) Aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros
  - C) La ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos
  - D) Las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, en materia de control epidemiológico; lucha contra las enfermedades transmisibles; conservación de un medio ambiente saludable; elaboración y puesta en práctica de normativas internacionales e investigación biomédica
8. Señale cuál de los siguientes elementos **NO** se considera un principio de buena práctica en el ejercicio de la potestad reglamentaria:
- A) Eficacia
  - B) Proporcionalidad
  - C) Eficiencia
  - D) Retroactividad
9. Para actuar en calidad de representante de otro ante las Administraciones, es preciso tener:
- A) Estudios medios
  - B) Estudios superiores
  - C) Licenciatura en Derecho o Económicas
  - D) Basta tener capacidad de obrar
10. Serán responsables directos de la tramitación de los asuntos en las Administraciones Públicas:
- A) Únicamente los titulares de las unidades administrativas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
  - B) Los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
  - C) Los órganos superiores de las Administraciones Públicas
  - D) Los órganos superiores y los órganos directivos de las Administraciones Públicas

11. Señale la respuesta **VERDADERA** en relación con los actos administrativos:
- A) Se producirán siempre por escrito
  - B) Se producirán por escrito a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia
  - C) Se producirán la mayor parte de forma verbal
  - D) Lo normal es que se produzcan de forma verbal, aunque excepcionalmente se hacen por escrito
12. Según lo establecido en el artículo 46 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los documentos electrónicos que contengan actos administrativos que afecten a derechos o intereses de los particulares, deberán conservarse en:
- A) Aquellos casos en que el interesado lo solicite
  - B) Soportes de naturaleza electrónica
  - C) Cualquier formato o soporte
  - D) Siempre en formato papel
13. Según el artículo 57.1 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, ¿cómo se organiza la Administración General del Estado?
- A) En presidencia del Gobierno y en Ministerios
  - B) En unidades administrativas
  - C) En entes y Organismos Autónomos
  - D) En Direcciones Generales
14. El artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que los organismos autónomos dependen de la Administración General del Estado a la que corresponde su dirección estratégica, la evaluación de los resultados de su actividad y:
- A) El control de su presupuesto
  - B) El control de su personal
  - C) El control financiero
  - D) El control de eficacia
15. Las decisiones adoptadas por las Comisiones Territoriales de Cooperación revestirán la forma de:
- A) Recomendación
  - B) Acuerdo
  - C) Norma
  - D) Convenio
16. Respecto a los contratos administrativos, señale la opción **FALSA**:
- A) El contrato de obras, el contrato de servicios y el contrato de suministro son contratos administrativos típicos
  - B) Las administraciones públicas no pueden celebrar contratos privados
  - C) En función de la entidad contratante, de su tipo y de su cuantía, están sometidos a regulación armonizada, siguiendo directrices europeas
  - D) Pueden celebrarse contratos mixtos cuando las prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantengan relaciones de complementariedad

17. Señale la opción **FALSA** respecto a los procedimientos de adjudicación de contratos administrativos:
- A) Los contratos menores son aquellos que no superan unos determinados importes
  - B) La adjudicación directa solo puede hacerse si existe una declaración de urgencia por el órgano de contratación
  - C) La tramitación urgente del expediente conlleva a reducción de los plazos a la mitad
  - D) La legislación prevé un régimen excepcional de tramitación de emergencia ante acontecimientos catastróficos o de situaciones que supongan grave peligro
18. Respecto a los empleados públicos, señale la opción **FALSA**:
- A) La participación en el ejercicio de las potestades públicas está reservada a los funcionarios públicos
  - B) El nombramiento de funcionarios interinos se puede justificar por la necesidad de sustituir transitoriamente a los titulares
  - C) La selección de funcionarios interinos debe ser ágil y no está obligada a seguir los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad
  - D) Pueden nombrarse funcionarios interinos para la ejecución de programas de carácter temporal que sean urgentes
19. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres establece que el Gobierno elaborará un informe periódico sobre el conjunto de sus actuaciones en relación con la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres. De este informe se dará cuenta:
- A) Al Senado
  - B) Al Congreso
  - C) Al Rey
  - D) A las Cortes Generales
20. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, la situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera menos favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad, se entiende como:
- A) Discriminación por asociación
  - B) Discriminación indirecta
  - C) Discriminación directa
  - D) Acoso
21. En relación a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad, recogidos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, señale la respuesta **FALSA**:
- A) Valoran y califican las situaciones de discapacidad para su reconocimiento oficial por el órgano administrativo competente
  - B) Emiten un dictamen técnico que recoge las capacidades y habilidades para las que la persona necesita apoyos
  - C) Determinan el tipo y grado de discapacidad en relación con los beneficios, derechos económicos y servicios previstos en la legislación
  - D) El grado de discapacidad otorgado tendrá validez únicamente en el territorio de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el equipo

- 22. Señale la respuesta FALSA en referencia al Reglamento de los Servicios de Prevención:**
- A) Podrán actuar como Servicios de Prevención las entidades especializadas que no mantengan con las empresas concertadas vinculaciones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo
  - B) Para actuar como servicio de prevención ajeno, las entidades especializadas deberán ser objeto de acreditación por la Administración Laboral, previa aprobación de la administración sanitaria
  - C) Los Servicios de Prevención Propios deberán contar como mínimo, con tres de las especialidades o disciplinas preventivas previstas en el artículo 34 del Capítulo VI
  - D) Las actividades preventivas que no sean asumidas a través del Servicio de Prevención Propio deberán ser concertadas con uno o más Servicios de Prevención Ajenos
- 23. En relación a los órganos principales de la Organización de las Naciones Unidas, señale la respuesta FALSA:**
- A) La Asamblea General es el único órgano en el que están representados los 193 Estados Miembros
  - B) Cuando se tratan asuntos referidos a la paz y la seguridad en la Asamblea General, la toma de decisiones requiere mayoría simple
  - C) Según la Carta de las Naciones Unidas, todos los Estados Miembros están obligados a adoptar las decisiones del Consejo de Seguridad
  - D) El órgano encargado de tratar los asuntos medioambientales es el Consejo Económico y Social
- 24. El órgano decisorio de más alto nivel de la Organización Mundial del Comercio es:**
- A) El Consejo General
  - B) La Conferencia Ministerial
  - C) El Comité de Comercio y Desarrollo
  - D) El Comité de Negociaciones Comerciales
- 25. Señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 41 países y territorios
  - B) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede regional en Washington, representa a 51 países y territorios
  - C) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Bruselas, representa a 50 países y territorios
  - D) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 50 países y territorios
- 26. La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de:**
- A) La Organización Mundial de la Salud
  - B) La Organización Panamericana de Salud
  - C) La Alianza de Regiones
  - D) Centroamérica
- 27. Señale la respuesta VERDADERA:**
- A) El Consejo de Europa es una institución del Consejo Europeo
  - B) El Consejo Europeo es una institución del Consejo de la Unión Europea
  - C) El Consejo de Europa es una institución del Consejo de la Unión Europea
  - D) El Consejo de Europa no forma parte de las instituciones de la Unión Europea

28. El órgano cuya finalidad es institucionalizar la colaboración y fortalecer el diálogo permanente entre las Administraciones Públicas y la sociedad civil en materias relacionadas con el gobierno abierto y en particular con el objetivo de impulsar la colaboración, la transparencia, la participación y la rendición de cuentas, se denomina:
- A) Foro de Gobierno abierto
  - B) Comisión de Gobierno abierto
  - C) Dirección General de Gobernanza Pública
  - D) Foro de Gobernanza Pública
29. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en relación a la resolución de una solicitud de acceso a información pública, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Deberá notificarse al solicitante en el plazo máximo de tres meses
  - B) No será motivada en caso de que se deniegue el acceso
  - C) Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada
  - D) El incumplimiento reiterado de la obligación de resolver en plazo tendrá consideración de infracción leve
30. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, una Agencia Estatal **NO** tiene por qué publicar la siguiente información institucional, organizativa y de planificación:
- A) Organigrama
  - B) Perfil y trayectoria profesional de sus responsables
  - C) Planes y programas anuales y plurianuales en los que se fijen objetivos concretos
  - D) Relación de puestos de trabajo
31. Señale la opción **FALSA** respecto a la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud:
- A) Comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento en centros sanitarios públicos
  - B) Incluye la prestación farmacéutica en dispensación ambulatoria
  - C) Incluye el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa
  - D) Las prestaciones están sujetas a aportación del usuario
32. El objeto de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias de modo que se garantice:
- A) La calidad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud
  - B) La calidad y los derechos sociales en el Sistema Nacional de Salud
  - C) La equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
  - D) La eficiencia, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
33. Qué derecho **NO** se contempla en la 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:
- A) Derecho a la información asistencial
  - B) Derecho a la gratuidad de la prestación asistencial
  - C) Derecho a la información epidemiológica
  - D) Derecho a la intimidad

34. Señale cuál de las siguientes **NO** es una vía de financiación de la asistencia prestada en el Sistema Nacional de Salud:
- A) Tasas por la prestación de determinados servicios
  - B) Transferencias del Estado
  - C) Aportaciones de las Corporaciones Locales
  - D) Contribuciones especiales
35. La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde los centros de salud desarrollan las actividades sanitarias. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
- A) Las distancias mínimas de las agrupaciones de población más cercanas de los servicios y el tiempo medio a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios
  - B) Las características geográficas y orográficas del terreno
  - C) Las características epidemiológicas de la zona
  - D) Las instalaciones y recursos sanitarios de las zonas colindantes
36. En relación a la venta por correspondencia y medios telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Está prohibida para medicamentos y permitida productos sanitarios
  - B) Está permitida para medicamentos y prohibida productos sanitarios
  - C) Está prohibida para medicamentos y productos sanitarios
  - D) Está permitida para medicamentos y productos sanitarios
37. Para los alimentos que tienen fecha de caducidad, los operadores de la cadena alimentaria deben disponer de la documentación del sistema de autocontrol y trazabilidad como mínimo:
- A) Cinco años desde la fecha de fabricación
  - B) Seis meses desde la fecha de caducidad
  - C) Seis meses desde la fecha de fabricación
  - D) Cinco años desde la fecha de caducidad
38. ¿De quién depende la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad?
- A) Del Gabinete del Ministro
  - B) De la Secretaría de Estado de Sanidad
  - C) De la Subsecretaría de Sanidad
  - D) De la Secretaría General de Salud digital, información e innovación del SNS
39. El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) corresponde a:
- A) El titular del Ministerio de Sanidad
  - B) El Presidente de la ONT
  - C) El Director de la ONT
  - D) El Consejo Asesor de la ONT
40. Entre las funciones del Presidente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **NO** se encuentra:
- A) Convocar las sesiones del Consejo Rector y fijar el orden del día
  - B) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia
  - C) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector
  - D) Aprobar los gastos de la AEMPS

- 41. El Órgano de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que asume la función de la evaluación de riesgos alimentarios es:**
- A) El Consejo de Dirección
  - B) El Director Ejecutivo
  - C) La Comisión Institucional
  - D) El Comité Científico
- 42. ¿Cuál de los siguientes países pertenece a la Unión Europea desde sus inicios?**
- A) Austria
  - B) España
  - C) Irlanda
  - D) Italia
- 43. Los miembros del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea (TCE) son nombrados por:**
- A) El Parlamento Europeo
  - B) La Comisión Europea
  - C) El Presidente del TCE
  - D) El Consejo Europeo
- 44. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los actos delegados es FALSA?**
- A) Son actos legislativos de alcance general adoptados por la Comisión después de que esta consulte a los comités de expertos de los países de la UE
  - B) No pueden modificar los elementos esenciales de la legislación existente
  - C) Los actos legislativos deben haber definido los objetivos, contenido, ámbito de aplicación y duración de la delegación de poderes
  - D) El Parlamento y el Consejo pueden revocar la delegación o expresar objeciones al acto delegado
- 45. Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre la libre circulación de los trabajadores en la Unión Europea es FALSA:**
- A) Es un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
  - B) Incluye el derecho de desplazamiento y residencia del trabajador, el derecho de entrada y residencia de los miembros de la familia, y el derecho a trabajar en otro Estado miembro y a recibir el mismo trato que los nacionales de ese Estado
  - C) Incluye el derecho a responder a ofertas efectivas de trabajo
  - D) Es un derecho que se aplica en igualdad de condiciones y sin ningún tipo de restricciones a los empleos en el sector privado y en la administración pública
- 46. En economía de la salud, los análisis que comparan exclusivamente los costos de dos intervenciones alternativas bajo el supuesto de que ambas proveen un nivel de beneficio equivalente o razonablemente similar se denominan:**
- A) Análisis de costo-minimización
  - B) Análisis de costo-efectividad
  - C) Análisis de costo-beneficio
  - D) Análisis costo-utilidad

47. Según el Informe publicado por el Ministerio de Sanidad “Indicadores de salud 2020. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea”, indique cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA** respecto a los **AÑOS DE VIDA SALUDABLE**:
- A) Es un índice del estado de salud de la población
  - B) Se ponderan por la percepción subjetiva que los individuos tienen de su propio estado de salud
  - C) A una edad x es el promedio del número de años sin limitación de actividad que aún restan por vivir a una persona de esa edad x hasta su fallecimiento
  - D) En 2017 en España era mayor en hombres que en mujeres
48. En relación al consentimiento informado recogido en la Ley 41/2020 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Siempre será verbal
  - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
  - C) Siempre se prestará por escrito
  - D) El paciente no puede revocar su consentimiento
49. Indique cuáles de los siguientes enunciados **NO** forma parte de las principales líneas estratégicas de actuación de la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS):
- A) La protección de la salud
  - B) Seguimiento, monitorización y evaluación de las actuaciones realizadas
  - C) La prevención y promoción de la salud
  - D) Sancionar a las industrias alimentarias que no cumplan el código de autorregulación de la publicidad
50. En relación a la participación comunitaria en materia de Salud, indique qué guía presenta una compilación de la evidencia disponible en esta materia:
- A) Guía publicada a raíz de la Declaración de Alma Ata (1978)
  - B) Guía NICE NG44 (Community engagement: improving health and wellbeing and reducing health inequalities)
  - C) La Carta de Ottawa (1986)
  - D) Guía publicada por los consejos de salud
51. ¿En qué sección del Módulo 3 se debe remitir la información sobre la calidad y el control de los intermedios aislados durante el proceso de fabricación de la sustancia activa?
- A) Sección 3.2.P.2
  - B) Sección 3.2.S.2
  - C) Sección 3.2.P.4
  - D) Sección 3.2.S.4

52. ¿Cuál de las siguientes funciones **NO** es responsabilidad del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos en un procedimiento centralizado?
- A) Realizar la evaluación inicial de la solicitud de comercialización
  - B) Prestar asesoramiento científico a las compañías que investigan y desarrollan nuevos medicamentos
  - C) Evaluar las solicitudes para la designación de medicamento huérfano
  - D) Cooperar a la armonización de los requerimientos regulatorios con los socios internacionales
53. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es **VERDADERA** sobre el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado (CMDH):
- A) Hay tres representantes por cada estado miembro de la Unión Europea
  - B) Es el responsable de la evaluación de los medicamentos de uso humano presentados por Procedimiento Centralizado
  - C) Promueve la armonización de las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en la Unión Europea por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional
  - D) Previa a la presentación de una solicitud de autorización, decide si el medicamento será evaluado bajo el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado
54. Se presenta una modificación de una autorización de comercialización de un comprimido de liberación inmediata en la que se solicita la adición de un nuevo fabricante de producto terminado, ¿en qué caso se debe remitir una declaración de la Persona Cualificada (QP) del nuevo lugar de fabricación solicitado, declarando que la sustancia activa ha sido fabricada bajo Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea?
- A) Se debe presentar la declaración de la QP cuando el fabricante nuevo que se solicita se encuentra dentro del espacio económico europeo
  - B) Sólo si el lugar de fabricación también se solicita como responsable de liberación de lotes
  - C) La declaración de la QP no debe presentarse para avalar este cambio ya que no se trata de un medicamento estéril
  - D) La declaración de la QP no debe presentarse para este cambio ya que ésta afecta a fabricantes de sustancia activa y no de producto terminado
55. De acuerdo al objetivo de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), señalar cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA**:
- A) Aumentar la armonización internacional en lo referido a los requisitos técnicos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos
  - B) Evitar la duplicación innecesaria de ensayos clínicos en seres humanos
  - C) Reducir al mínimo el uso de la experimentación con animales sin comprometer la seguridad y la eficacia
  - D) Establecer guías solo referidas a la eficacia de los medicamentos
56. Los textos de la Farmacopea Europea, adoptados por unanimidad por la Comisión Europea de Farmacopea, deben:
- A) Ser aprobados posteriormente por instancias nacionales de cada uno de los estados miembros
  - B) Ser traducidos previamente a su aplicación al idioma de cada estado miembro
  - C) Ser normas oficiales en todos los estados miembros desde su adopción, publicación y entrada en vigor
  - D) Ser corroborados por las respectivas Comisiones Nacionales de Farmacopea

57. En relación al procedimiento ASMF (*Active Substance Master File*) indique la respuesta **VERDADERA**:
- A) La sección 3.2.S.3.2. se incluye en la parte cerrada del ASMF
  - B) La parte cerrada del ASMF debe incorporarse al dossier de registro del producto terminado
  - C) La sección 3.2.S.6 se incluye en la parte cerrada del ASMF
  - D) La sección 3.2.S.2.1. se incluye en la parte abierta del ASMF
58. ¿Cuál de estas aseveraciones relativas al procedimiento de Certificación de la Farmacopea Europea, es **FALSA**?
- A) Es obligatorio para comercializar una sustancia activa en los países de la Unión Europea
  - B) Un Certificado de Adecuabilidad (CEP) no indica cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación (NCFs)
  - C) Puede ser aplicable a drogas vegetales que disponen de monografía en la Farmacopea Europea
  - D) Los Certificados de Adecuabilidad (CEP) pueden ser aceptados en países externos a la Unión Europea a discreción de las autoridades de esos países
59. En relación a los intermedios de reacción de un proceso de fabricación de una sustancia activa, indique la respuesta **VERDADERA**:
- A) No se debe incluir información en el expediente de registro sobre los productos intermedios aislados durante la síntesis
  - B) Los métodos propuestos para el control de los productos intermedios no deben estar debidamente validados
  - C) Se deben declarar los lugares de fabricación de los intermedios aislados durante la síntesis de la sustancia activa
  - D) No se debe remitir información sobre la caracterización de los intermedios aislados durante el proceso de síntesis de la sustancia activa
60. Sólo una de las siguientes recomendaciones es de aplicación para un medicamento cuya sustancia activa es un péptido sintético:
- A) ICH Q3B
  - B) ICH Q3A
  - C) ICH Q3C
  - D) M7
61. Se definen como isómeros:
- A) Aquellas moléculas que poseen el mismo perfil de impurezas
  - B) Aquellas moléculas con el mismo grupo funcional
  - C) Aquellas moléculas que poseen la misma fórmula molecular pero diferente estructura
  - D) Aquellas moléculas con una misma temperatura de ebullición
62. Según la *ICH Topic Q 6 A (Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances)* ¿cuál es la técnica físico química menos idónea para determinar si existen distintas formas polimórficas en una sustancia activa?
- A) IR de estado sólido
  - B) Difracción de polvo de rayos X
  - C) Microscopía óptica
  - D) Ensayo de disolución

63. **Cuál es el límite de cualificación para una impureza de una sustancia activa que se administra en una dosis de 2,5 gramos diarios:**
- A) 0,10% ó 1.0 mg por día (lo que sea menor)
  - B) 0,15% ó 1.0 mg por día (lo que sea menor)
  - C) 0,05%
  - D) 0,5%
64. **La guía referida a desarrollo farmacéutico (*ICH guideline Q8 (R2) on pharmaceutical development*) a cuál de los siguientes contenidos NO aplica:**
- A) A la documentación referida a las presentaciones de los medicamentos durante las fases de investigación clínica de desarrollo de fármacos
  - B) A la documentación referida a la compatibilidad de la sustancia activa y excipientes
  - C) A la documentación referida a la elección y concentración de los excipientes elegidos
  - D) A la documentación referida a una sobredosificación de la sustancia activa debida a la pérdida durante la fabricación
65. **Se desarrolla un medicamento que incluye en su composición un antioxidante. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?**
- A) Los antioxidantes sólo deben incluirse en una formulación si se ha probado que su uso es inevitable
  - B) Se deberá demostrar la compatibilidad física y química del antioxidante con el resto de los componentes de la formulación
  - C) La eficacia del antioxidante debe ser evaluada en el medicamento, en condiciones que simulan su uso, mediante la medición del nivel de degradación del producto, con y sin oxidantes
  - D) Si el uso del antioxidante está adecuadamente justificado no es necesario incluir un ensayo de identificación del mismo en las especificaciones del medicamento
66. **En relación con el enfoque de la “calidad por diseño”, indique la opción VERDADERA:**
- A) Un parámetro de proceso crítico (*critical process parameter* ó *CPP*) es una propiedad o característica física, química, biológica o microbiológica que debe mantenerse en un límite, rango o distribución adecuados para asegurar la calidad del producto
  - B) Habitualmente, un riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad de dicho daño; también puede considerarse la capacidad para detectar el daño
  - C) Un atributo crítico de calidad (*critical quality attribute* ó *CQA*) es aquel atributo de calidad cuya variabilidad tiene impacto en un parámetro de proceso crítico y por tanto debe ser controlado para asegurar que el proceso produce la calidad deseada
  - D) El diseño de experimentos es la herramienta estadística más utilizada para ordenar en una escala los riesgos asociados a un proceso

67. Se solicita una autorización de comercialización de un producto en forma de comprimidos que declara ser esencialmente similar a un producto de referencia en forma de cápsulas duras, basándose en que ambos liberan el 75 % de la misma sustancia activa en 30 minutos. ¿Podrían considerarse ambos esencialmente similares?
- A) Sí, las formas sólidas orales siempre se consideran esencialmente similares
  - B) Sí, porque se considera que, para los productos de liberación inmediata, el concepto de similitud esencial se aplica a diferentes formas orales con la misma sustancia activa
  - C) Sí, ya que tienen la misma composición cuali y cuantitativa en relación a la sustancia activa
  - D) No, ya que es necesaria la realización de un estudio de bioequivalencia que lo avale
68. En relación a lo establecido en la *Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container*, con respecto a los lugares de esterilización de los envases, indique la respuesta **VERDADERA**:
- A) Deben declararse en el expediente de registro
  - B) La esterilización de los envases debe realizarse siempre en el lugar de fabricación del producto terminado
  - C) Deben cumplir obligatoriamente con las Normas de Correcta Fabricación aplicables
  - D) No deben declararse en el expediente de registro
69. En relación con el uso de conservantes en la fabricación de un medicamento, indique cuál es la afirmación **VERDADERA**:
- A) En el caso de preparaciones orales con un alto contenido de azúcares, el test de eficacia del conservante se debe realizar con *Zygosaccharomyces rouxii*
  - B) En el desarrollo farmacéutico del medicamento se incluirá una evaluación de experto del riesgo del uso del conservante en distintas poblaciones
  - C) A los conservantes que desaparecen durante el plazo de validez no les es de aplicación la guía de declaración de excipientes en el etiquetado y prospecto
  - D) Las soluciones parenterales no pueden contener conservantes
70. Indique cuál de los siguientes excipientes **NO** es de declaración obligatoria:
- A) Aceite de palma
  - B) Aceite de sésamo
  - C) Aceite de cacahuete
  - D) Aceite de soja
71. ¿Para qué tipo de calidad de agua la Farmacopea Europea no tiene estándar?
- A) Agua para preparaciones inyectables
  - B) Agua potable
  - C) Agua para preparación de extractos
  - D) Agua para cromatografía
72. El límite de endotoxinas bacterianas establecido por la Farmacopea Europea para el agua para inyección es:
- A) 0,25 UI / mL
  - B) 0,0 UI / mL
  - C) 0 UI / mL
  - D) 0,22 UI / mL

73. La *Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev.3)*, ¿a qué tipo de materiales **NO** se refiere?
- A) Sustancia activas
  - B) Excipientes y adyuvantes
  - C) Medios de cultivo incluyendo los utilizados para preparar bancos de células de trabajo
  - D) Edulcorantes
74. En relación con las especificaciones de un medicamento, indique cuál de las siguientes afirmaciones es **VERDADERA**:
- A) El criterio de aceptación del ensayo de potencia incluido en la especificación de todo medicamento debe ser 95-105% a liberación y a plazo de validez
  - B) “Conforme a especificaciones” significa que el medicamento analizado con el método de análisis incluido en la especificación cumple las especificaciones aprobadas
  - C) Las especificaciones del producto terminado deben permitir la caracterización completa del mismo
  - D) Todos los medicamentos del mismo principio activo y una misma forma farmacéutica han de tener las mismas especificaciones
75. El límite de detección de un método analítico instrumental se define como:
- A) La capacidad para discriminar entre pequeñas concentraciones de analito
  - B) La ordenada en el origen de la recta de calibrado
  - C) La concentración mínima de analito que puede cuantificarse sin error
  - D) La concentración de analito que proporciona una señal instrumental diferente de la señal del blanco o señal de fondo
76. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas al acondicionamiento primario de un medicamento es **FALSA**?
- A) Es el que se encuentra en contacto directo con el medicamento
  - B) Las especificaciones del material de acondicionamiento primario de un medicamento se deben incluir en la sección 3.2.P.7 del expediente de registro.
  - C) En las especificaciones del material de acondicionamiento primario se debe incluir un test de identificación
  - D) En la Ficha Técnica de un medicamento no se incluye información relativa al acondicionamiento primario
77. En lo relativo a materiales de envasado que van a estar en contacto con medicamentos no sólidos (excepto oftálmicos), ¿qué información **NO** tiene por qué ser incluida obligatoriamente en una monografía interna (*in-house*)?
- A) Identificación de los aditivos que pueden migrar al contenido
  - B) Cuantificación de los aditivos que pueden migrar al contenido
  - C) Identificación de colorantes
  - D) Identificación y cuantificación de extraíbles, según resultados de estudios de extracción

78. De las siguientes premisas a tener en cuenta para la elección de un dispositivo de dosificación para la administración de un medicamento, señalar cuál es **FALSA**:
- A) La exactitud y precisión de la dosificación en relación a la ventana terapéutica de la sustancia activa
  - B) El riesgo de una sobredosis en relación con el dispositivo de suministro de dosificación
  - C) Las características físicas del líquido en relación con el dispositivo de dosificación
  - D) La idoneidad es independiente del medicamento que se vaya a administrar y solo depende del diseño de la graduación de la escala para evitar una sobredosificación
79. Cuando una sustancia activa no está descrita en una monografía de una farmacopea oficial:
- A) No se requieren los estudios de estabilidad
  - B) No se requieren estudios de fotoestabilidad
  - C) Se requieren estudios de estabilidad completos
  - D) No se requieren las pruebas de degradación por oxidación
80. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones en relación al ensayo de fraccionabilidad de comprimidos es **VERDADERA**?
- A) Se describe en la *Guía de Desarrollo Farmacéutico (ICH Q8)*
  - B) Se describe en la *Guía europea de fabricación de medicamentos (CPMP/QWP/486/95)*
  - C) Se describe en el *Anexo I de la Directiva 2001/83*, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
  - D) Se describe en la monografía general de comprimidos de Farmacopea Europea
81. En relación a las especificaciones de un medicamento que es una forma farmacéutica sólida de administración oral, ¿cuál de los siguientes parámetros **NO** tendría que ser incluido en las especificaciones propuestas para su control?
- A) Identidad
  - B) Impurezas
  - C) Esterilidad
  - D) Disolución
82. De acuerdo a la normativa europea relativa a las formas de liberación modificada, las pruebas de liberación *in vitro* deberán realizarse bajo condiciones “*sink*”. En estas condiciones, la cantidad de sustancia disuelta al final del ensayo de disolución **NO** excede:
- A) Del 10% de la dosis etiquetada
  - B) Del 30% de la concentración de saturación
  - C) Del 80% de la concentración de saturación
  - D) Del 40% de la concentración de saturación
- 83.Cuál de los siguientes procesos de fabricación **NO** se considera un proceso de fabricación no estándar:
- A) Aquellos procesos en los que se realiza una liofilización
  - B) La fabricación de formas farmacéuticas especiales
  - C) La fabricación de suspensiones, emulsiones u otras formas líquidas dispersas
  - D) La fabricación de soluciones orales

84. Se ha seleccionado un método de esterilización terminal por vapor (en autoclave), para un medicamento de administración parenteral. ¿Cuáles son las condiciones mínimas que, según la Farmacopea Europea, se deben cumplir?
- A) 160 °C durante, al menos, 2 horas y un SAL de  $10^{-6}$
  - B) 121 °C durante 15 minutos y un SAL de  $10^{-6}$
  - C) 160 °C durante, al menos, 2 horas y un valor Z de 5
  - D) 121 °C durante 10 minutos y un valor Z de 5
85. Durante la elaboración de productos parenterales y por tanto estériles, señalar cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA**:
- A) La carga biológica será controlada antes de la esterilización
  - B) El ensayo de carga biológica debe realizarse en cada lote, tanto para productos elaborados por llenado aséptico como productos con esterilización terminal
  - C) En los sistemas de liberación paramétrica, el ensayo de carga biológica deberá realizarse en cada lote y debe considerarse como un control en proceso
  - D) No es necesario controlar el nivel de endotoxinas ya que se controla la carga biológica
86. En lo relativo a las especificaciones de los parches transdérmicos, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es **VERDADERA**?:
- A) La formación de cristales es una deficiencia de calidad que puede afectar negativamente al comportamiento *in vivo* del parche
  - B) Las especificaciones deben garantizar tolerancia sobre la piel dañada
  - C) Los límites de los solventes residuales son, en general, menos estrictos que los de *ICHQ3C*
  - D) Las propiedades adhesivas del parche no son un atributo crítico de la calidad del mismo
87. De acuerdo a lo establecido en la *Guideline on the Pharmaceutical Quality of inhalation and nasal products*, indique cuál de las siguientes afirmaciones en relación a los productos para nebulización de un solo uso (*products for nebulisation – single use*) es **FALSA**:
- A) Se deben realizar estudios de esterilidad si el producto es estéril
  - B) No se debe controlar la uniformidad de dosis liberada en las especificaciones de producto terminado
  - C) Se debe controlar el contenido en humedad en las especificaciones de producto terminado
  - D) Se debe controlar la uniformidad de dosis unitaria en las especificaciones de la misma
88. Según la Farmacopea Europea, ¿qué clase de sistema debe considerarse un preparado a base de liposomas?
- A) Una emulsión
  - B) Una suspensión coloidal
  - C) Una dispersión coloidal
  - D) Una solución bifásica

**89. Con respecto a los Radiofármacos, indique la afirmación FALSA:**

- A) Los radiofármacos tienen un contenido de radioactividad decreciente con el tiempo, como consecuencia de su naturaleza radiactiva
- B) Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Europea para Radiofármacos
- C) Algunos radiofármacos pueden tener que ser distribuidos y utilizados en base a la evaluación de la documentación del lote, antes de que todos los análisis químicos y/o microbiológicos hayan concluido
- D) La radiación tiene un efecto microbicida, por lo que no es necesario realizar la monitorización microbiológica de las zonas de fabricación

**90. Se considera un gas medicinal:**

- A) Cualquier medicamento que incluya en su composición sustancias activas gaseosas o sustancias activas y excipientes gaseosos
- B) Todos los medicamentos que se administran por vía nasal
- C) Todos los medicamentos que se administran por vía respiratoria
- D) Cualquier medicamento que utilice durante la fabricación sustancias en estado gaseoso

**91. Indicar cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA teniendo en cuenta que dichas afirmaciones están referidas a un medicamento de calidad deficiente:**

- A) La falta de calidad del medicamento puede producir daños a los pacientes prolongando su enfermedad o induciendo un nuevo problema de salud
- B) La falta de calidad del medicamento puede inducir una falta de efecto terapéutico
- C) La falta de calidad del medicamento puede ocasionar reacciones adversas
- D) Los problemas de calidad no afectan a la seguridad y eficacia de los medicamentos

**92. ¿El control de la calidad microbiológica de un medicamento tradicional a base de plantas, se puede omitir de entre las especificaciones de los estudios de estabilidad a realizar en condiciones aceleradas e intermedias?**

- A) Sí, siempre que ya se hayan realizado a  $25 \pm 2$  °C y  $60 \pm 5\%$  de HR y en estas condiciones los resultados hayan sido indicativos de que no existe contaminación microbiológica
- B) No. Este estudio se considera esencial ya que la temperatura óptima de crecimiento de microorganismos patógenos está en el rango de 30 °C a 40 °C y está particularmente favorecido con una humedad relativa alta (por ejemplo 75%)
- C) Se podría omitir si se justifica adecuadamente
- D) No es necesario incluir esta especificación entre las de los estudios de estabilidad si son parte de las especificaciones para la liberación de lotes de producto terminado

**93. Con respecto a la validación de los métodos analíticos propuestos para el control de un producto en fase de investigación, indique la respuesta VERDADERA:**

- A) Debe incluirse la validación de los mismos en el expediente, independientemente de la fase del desarrollo del producto en fase de investigación
- B) Debe incluirse la validación de los mismos en el expediente, para los productos en fase I y II
- C) No es necesario incluir la validación de los mismos en el expediente, para los productos en fase I
- D) No es necesario incluir la validación de los mismos en el expediente, para los productos en fase II

94. El prospecto de un producto **NO** incluye entre la información que facilita:
- A) El responsable de la fabricación del medicamento
  - B) El número de registro del medicamento
  - C) El titular de la autorización de comercialización
  - D) La fecha de la revisión del texto
95. Según la norma **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**, el laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:
- A) La calibración proporcionada por el fabricante
  - B) Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por los productores de la muestra a ensayar
  - C) La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales
  - D) El cálculo del error de medición sistemático del equipo
96. En relación a los riesgos específicos de agentes químicos, cualquier sustancia o material que pueda inflamarse espontáneamente en contacto con el aire, corresponde a la definición de:
- A) Combustible
  - B) Explosivo
  - C) Pirofórico
  - D) Comburente
97. Indique la opción **FALSA**, según la Norma **ISO/IEC 17025:2017**, en relación con los elementos y métodos que debe incluir el proceso de tratamiento de quejas en los laboratorios de ensayo acreditados:
- A) Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta
  - B) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas
  - C) Los resultados del tratamiento de la queja nunca pueden ser notificados a quien presenta la queja por personal externo
  - D) Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas
98. Para una buena gestión de equipos en el sistema de calidad de un laboratorio de ensayo, cuál de los siguientes supuestos **NO** se ha de tener en cuenta en los registros de los componentes de los equipos utilizados para los ensayos:
- A) La identificación del equipo y su software
  - B) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie y un código interno, como identificación única
  - C) El plan de mantenimiento
  - D) Las instrucciones del fabricante solo serán necesarias en caso de que no esté identificado el equipo

99. ¿Cuál de las siguientes premisas es **FALSA** a la hora de evaluar el contenido mínimo de un certificado de calibración?
- A) La identificación del equipo calibrado así como la fecha de calibración han de aparecer siempre
  - B) La identificación de los patrones utilizados es absolutamente necesaria y garantiza la trazabilidad
  - C) La referencia al procedimiento o instrucción de calibración utilizada ha de estar incluida en el certificado
  - D) Las condiciones ambientales durante la calibración pueden no aparecer ya que se consideran parámetros que no afectan a los resultados de la calibración
100. ¿En qué Módulo y sección se debe remitir la información relativa a los estándares de referencia utilizados por el fabricante del producto terminado para el análisis de la sustancia activa?
- A) Módulo 5 sección 5
  - B) Módulo 2 sección 4
  - C) Módulo 3 sección S.5
  - D) Módulo 2 sección S.3
101. En la validación de un procedimiento analítico para la cuantificación de impurezas y/o productos de degradación, que característica de validación es absolutamente necesaria tener en cuenta:
- A) Exactitud
  - B) Límite de cuantificación
  - C) Especificidad
  - D) Precisión Intermedia
102. En la calibración de los equipos de un laboratorio, el periodo que transcurra entre una calibración y la siguiente, debe ser:
- A) Como máximo de un año
  - B) Programado por el responsable del equipo
  - C) Como máximo de un mes
  - D) Siempre se debe realizar una calibración del equipo antes de usarlo
103. Con respecto a lo establecido por la norma **UNE EN ISO/ IEC/17025:2017** sobre lo que debe incluir el procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados de ensayo, marque la respuesta **FALSA**:
- A) Uso de materiales de referencia
  - B) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo
  - C) No ensayar muestras ciegas
  - D) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición
104. La Desviación estándar es:
- A) El cuadrado de la media aritmética
  - B) La raíz cuadrada de la media aritmética
  - C) El cociente entre la mediana y los grados de libertad
  - D) Un índice de dispersión

- 105. Según la ICH Topic Q 6 A (Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances), ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?**
- A) La identificación de una sustancia activa únicamente mediante un tiempo de retención en cromatografía no se considera específica
  - B) Cuando una nueva sustancia activa es una sal, debe aplicarse un método de identificación específico para los iones individuales
  - C) En ningún caso es posible emplear el mismo procedimiento para determinar la cuantificación de la sustancia activa y la cuantificación de las impurezas
  - D) Una combinación de HPLC / UV matriz de diodos puede considerarse específica como prueba de identificación de una sustancia activa
- 106. Con respecto a los medicamentos ilegales, indique la afirmación VERDADERA:**
- A) Todos los medicamentos vendidos por internet son medicamentos ilegales
  - B) Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos envase y etiquetado es un medicamento falsificado
  - C) Cualquier medicamento que incluya como principio activo una sustancia psicótropa es un medicamento ilegal
  - D) Cualquier medicamento que incluya principios activos estupefacientes es un medicamento ilegal
- 107. De las siguientes técnicas analíticas cuál NO es de elección para el control de nitrosaminas en sustancia activa:**
- A) GC/MS
  - B) Potenciometría
  - C) HPLC/UV
  - D) GC/MS/MS
- 108. En la elección del ensayo de la velocidad de disolución de la sustancia activa(s) de una forma de dosificación sólida, se deben tener en cuenta una serie de requisitos; ¿cuál de los siguientes requisitos es FALSO?**
- A) El aparato que se utiliza
  - B) La elección de un aparato no depende de las características físico-químicas de la forma de dosificación
  - C) La composición, el volumen y la temperatura del medio de disolución
  - D) La velocidad de rotación o la velocidad de flujo del medio de disolución
- 109. De las siguientes técnicas analíticas cuál de ellas se basa en la separación de moléculas según la movilidad de estas en un campo eléctrico:**
- A) Análisis termogravimétrico
  - B) Análisis térmico diferencial
  - C) Infrarojo
  - D) Electroforesis
- 110. La calorimetría diferencial de barrido es una técnica analítica de elección para:**
- A) Caracterización de polímeros
  - B) Valoración de sustancia activa
  - C) Control de impurezas
  - D) Valoración de cantidad de sustancia activa disuelta

111. La espectroscopía de fluorescencia, también llamada espectrofotometría o fluometría, es un tipo de espectroscopía electromagnética la cual analiza la fluorescencia de una muestra. Teniendo en cuenta los factores que afectan a este tipo de espectroscopía, señalar cuál de las siguientes respuestas es **FALSA**:
- A) Factores que dependen del compuesto como la estructura molecular
  - B) Factores que dependen del entorno químico como la presencia de oxígeno
  - C) La temperatura entendida como factor que depende del entorno químico no afecta a este tipo de técnica
  - D) Factores que dependen del compuesto como el rendimiento cuántico
112. La espectrometría de absorción atómica es una técnica analítica de elección para:
- A) Valoración de cantidad disuelta
  - B) Análisis de metales
  - C) Control de disolventes residuales
  - D) Control de forma polimórfica de sustancia activa
113. Con respecto a la espectrometría de emisión de plasma, indique la afirmación **VERDADERA**:
- A) Es un método de análisis exclusivamente cualitativo
  - B) Una de sus desventajas es que presenta muchas interferencias químicas
  - C) En el Plasma ICP la ionización se realiza mediante una corriente inducida de alta frecuencia
  - D) Es de elección para el control de diastereoisómeros
114. Una separación por cromatografía de líquidos de alta resolución (**HPLC**) con fase estacionaria no polar y fase móvil relativamente polar, se denomina:
- A) Cromatografía de reparto en fase normal
  - B) Cromatografía de reparto en fase inversa
  - C) Cromatografía iónica
  - D) Cromatografía de adsorción
115. ¿Cuál de los siguientes gases se emplea como fase móvil en cromatografía de gases?
- A) Metano
  - B) Oxígeno
  - C) Monóxido de carbono
  - D) Nitrógeno
116. La espectrofotometría en el infrarrojo cercano (**NIR**) es una técnica con aplicaciones amplias en el análisis farmacéutico; señalar cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA**:
- A) Las medidas pueden realizarse in situ sobre la muestra
  - B) Los espectros NIR proporcionan información física tanto cualitativa como cuantitativa
  - C) Los espectros NIR proporcionan información química tanto cualitativa como cuantitativa
  - D) La comparación directa entre el espectro obtenido con la sustancia a examinar y el espectro de referencia de una sustancia química de referencia se considera apropiada
117. La trampa de iones o trampa de cuadrupolo de iones es:
- A) Un tipo de fuente de ionización en masas
  - B) Un componente de un culombímetro
  - C) Una parte de un cromatógrafo iónico
  - D) Un analizador en espectrometría de masas

118. En resonancia magnética nuclear (RMN), los protones que dan señal a desplazamientos químicos más altos se puede decir que:

- A) Están apantallados
- B) Resuenan a campo alto
- C) Están desapantallados
- D) Tienen un enlace fuerte

119. Con respecto al marco común de evaluación (*Common Assessment Framework-CAF*) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público, indique la afirmación **FALSA**:

- A) Es una herramienta de gestión de la calidad total, desarrollada por y para el sector público
- B) Está basada en la premisa de que los resultados excelentes en el rendimiento de la organización, en los ciudadanos/clientes, en las personas y en la sociedad se alcanzan por medio de un liderazgo que dirija la estrategia y planificación, las personas, las alianzas, los recursos y los procesos
- C) El modelo examina la organización desde un solo ángulo, sin establecer un enfoque holístico del análisis del rendimiento de la organización
- D) Está inspirada en el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM)

120. Con respecto a los sistemas de gestión de calidad, indique la afirmación **VERDADERA**:

- A) Los sistemas de gestión de calidad son los análisis de calidad que se realizan sobre cada lote fabricado en un lugar de fabricación
- B) Los sistemas de gestión de calidad son un conjunto de sistemas informáticos que aseguran a una empresa la consecución de sus objetivos económicos
- C) Las normas ISO son de obligado cumplimiento por todas las empresas
- D) Las normas ISO son herramientas y disposiciones que se emplean en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplen con los requisitos de calidad del cliente y con los objetivos previstos

## **PREGUNTAS DE RESERVA**

121. El pleno del Tribunal Constitucional puede adoptar acuerdos cuando estén presentes, al menos:

- A) Dos tercios de los miembros que en cada momento lo componen
- B) Un tercio de los miembros que en cada momento lo componen
- C) La mitad de los miembros que en cada momento lo componen
- D) La totalidad de los miembros que en cada momento lo componen

122. **NO** corresponde a la Diputación Permanente del Congreso de los Diputados:

- A) Ejercer las competencias que respecto de los estados de alarma, excepción y sitio atribuye a la Cámara el artículo 116 de la Constitución
- B) Asumir todas las facultades que en relación con los Decretos-leyes atribuye al Congreso de los Diputados el artículo 86 de la Constitución
- C) La ejecución de la notificación de requerimiento para comparecer en las Comisiones de Investigación
- D) Velar por los poderes de la Cámara cuando ésta no esté reunida

**123. La Administración Pública podrá convalidar:**

- A) Los actos nulos de pleno derecho
- B) Los actos anulables, subsanando los vicios de que adolezcan
- C) Los actos nulos de pleno derecho, subsanando los vicios de que adolezcan
- D) Para convalidar un acto administrativo tiene que tener la autorización de un juzgado

**124. La Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes, con periodicidad:**

- A) Mensual
- B) Semestral
- C) Anual
- D) Bianual

**125. Indique qué función NO corresponde a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo:**

- A) La ordenación y gestión del sistema Arbitral de Consumo
- B) La cooperación y el apoyo técnico a los servicios de consumo de las CCAA
- C) La gestión del Centro Europeo del Consumidor en España
- D) La Inspección de las actividades de juego de ámbito estatal

**126. El permiso de comercialización de medicamentos declarados huérfanos está reservado a:**

- A) La Agencia Europea de Medicamentos
- B) La Organización Mundial de la Salud
- C) Las Comunidades Autónomas
- D) UNICEF

**127. Con respecto a la impureza Nitrosodimetilamina (NDMA), indique la afirmación FALSA:**

- A) Es una impureza genotóxica
- B) Es una impureza del grupo "*cohort of concern*"
- C) Es una nitrosamina
- D) Es una impureza inorgánica

**128. De acuerdo con la clasificación biofarmacéutica, una sustancia activa Clase III es aquella:**

- A) De alta permeabilidad y alta solubilidad
- B) De baja permeabilidad y baja solubilidad
- C) De baja permeabilidad y alta solubilidad
- D) De alta permeabilidad y baja solubilidad

**129. La calidad de un espectro puede definirse:**

- A) En función de la relación entre las intensidades de las bandas que contiene información (S) y el ruido (R)
- B) En función de la longitud de onda seleccionada
- C) Sólo en función de la señal analítica
- D) En función de la relación entre la longitud de onda y el ruido

**130. Señale la opción VERDADERA sobre los tipos de directrices europeas:**

- A) Un documento "Preguntas y respuestas" puede ser desarrollado para comunicar el estado actual de las discusiones o invitar a comentarios sobre un área seleccionada del desarrollo de medicamento o un tema específico
- B) Una "directriz" proporciona asesoramiento a los solicitantes o titulares de la autorización de comercialización, las autoridades competentes y / u otras partes interesadas sobre la mejor o la más apropiada manera de cumplir con una obligación prevista en la legislación farmacéutica comunitaria, por lo que es de obligado cumplimiento
- C) Un "*Concept paper*" es un documento público que se destina principalmente para transmitir la necesidad de discutir temas específicos, innovaciones o polémicos puntos clave en cualquier etapa del desarrollo de medicamentos con el fin de que se establezcan las bases para las futuras directrices
- D) Los documentos "*Reflection paper*" son desarrollados para comunicar brevemente, en un lenguaje de fácil comprensión, requisitos, prácticas o interpretaciones respondiendo a las preguntas más frecuentes en un área específica