



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 10 DE MARZO DE 2022.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 3.- 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.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo 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.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 4 de julio de 2022.
- 12.- 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



1. **De acuerdo a lo establecido en el Título I. Derechos y deberes fundamentales de la Constitución Española de 1978, compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de:**
 - A) Instituciones privadas que recogen, analizan y evalúan la información epidemiológica
 - B) La creación de centros sanitarios públicos y concertados
 - C) Medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios
 - D) La red estatal de vigilancia que de manera rotatoria es liderada por una Comunidad Autónoma

2. **Las atribuciones del Defensor del Pueblo NO se extienden a la actividad de:**
 - A) Autoridades administrativas
 - B) Funcionarios
 - C) Ministros
 - D) Empresarios

3. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale la opción FALSA:**
 - A) El Tribunal de Cuentas es el órgano supremo fiscalizador de las cuentas y gestión económica del Estado
 - B) La actividad económica financiera de los partidos políticos inscritos en el Registro de Partidos Políticos del Ministerio del Interior está sometida a la fiscalización por el Tribunal de Cuentas
 - C) El enjuiciamiento de la responsabilidad contable en que incurran quienes tengan a su cargo el manejo de caudales es función del Tribunal de Cuentas
 - D) La gestión económica de los organismos autónomos está excluida del ámbito de fiscalización del Tribunal de Cuentas

4. **Cuál de las siguientes NO es una función del Rey:**
 - A) Convocar a referéndum en los casos previstos en la Constitución
 - B) Nombrar y separar a los miembros del Gobierno, a propuesta de su Presidente
 - C) Autorizar indultos generales
 - D) El mando supremo de las Fuerzas Armadas

5. **Las sesiones plenarios de las dos cámaras de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados y Senado, serán:**
 - A) Privadas en todo caso
 - B) Privadas por regla general
 - C) Públicas en todo caso
 - D) Públicas por regla general

6. **En España, los proyectos de ley serán aprobados por:**
 - A) Una ley orgánica
 - B) El Presidente del Gobierno
 - C) El Consejo de Ministros
 - D) Las Cortes Generales

7. **De acuerdo a la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, el número de ejercicios a los que pueden aplicarse los compromisos de gastos de carácter plurianual no será superior a:**
 - A) Dos
 - B) Cuatro
 - C) Cinco
 - D) Tres

8. **La Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en el procedimiento de elaboración de un proyecto de real decreto, establece que el tiempo de consulta pública a los potenciales destinatarios de la norma en ningún caso será inferior a:**
- A) Quince días naturales
 - B) Veinte días naturales
 - C) Treinta días naturales
 - D) Noventa días naturales
9. **Conforme al artículo 148.1 de la Constitución Española, las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias:**
- A) Control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo
 - B) Marina mercante y abanderamiento de buques
 - C) Sanidad Exterior
 - D) Ordenación del territorio, urbanismo y vivienda
10. **NO se considera una fuente directa del derecho administrativo:**
- A) La ley
 - B) La costumbre
 - C) Los principios generales del derecho
 - D) La jurisprudencia
11. **Para que exista jurisprudencia se precisan al menos:**
- A) Dos o más sentencias de la Audiencia Nacional en el mismo sentido
 - B) Dos o más sentencias del Tribunal Supremo en el mismo sentido
 - C) Tres o más sentencias de la misma Audiencia Provincial
 - D) Tres sentencias de cualquier Tribunal
12. **Las Administraciones Públicas NO requerirán a los interesados el uso obligatorio de firma para:**
- A) Formular solicitudes
 - B) Renunciar a derechos
 - C) Presentar declaraciones responsables o comunicaciones
 - D) Comunicar incidencias
13. **Las normas y actos dictados por los órganos de las Administraciones Públicas en el ejercicio de su propia competencia deberán ser observadas por el resto de los órganos administrativos:**
- A) Únicamente cuando dependan jerárquicamente entre sí
 - B) Únicamente cuando pertenezcan a la misma Administración
 - C) Únicamente cuando se indique en el propio acto
 - D) Aunque no dependan jerárquicamente entre sí o pertenezcan a otra Administración
14. **¿Qué norma regula el régimen jurídico del sector público en España?:**
- A) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - B) Real Decreto 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - C) Ley 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - D) Real Decreto 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
15. **En la organización central de la Administración General del Estado, NO son órganos directivos:**
- A) Subsecretarios y Secretarios Generales
 - B) Secretarios de Estado
 - C) Secretarios generales técnicos y Directores generales
 - D) Subdirectores generales

- 16. Señale la respuesta FALSA. Entre las funciones de los Ministros están:**
- A) Autorizar las comisiones de servicio con derecho a indemnización por cuantía exacta para altos cargos dependientes del Ministro
 - B) Celebrar en el ámbito de su competencia, contratos y convenios, sin perjuicio de la autorización del Consejo de Ministros cuando sea preceptiva
 - C) Mantener las relaciones con los órganos de las Comunidades Autónomas competentes por razón de la materia
 - D) Modificar las Relaciones de Puestos de Trabajo en los casos en que esa competencia esté delegada en el propio departamento o proponer al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas las que sean de competencia de este último
- 17. En los consorcios en los que participe la Administración General del Estado o sus organismos públicos y entidades vinculados o dependientes se requerirá que su creación se autorice por:**
- A) Real decreto legislativo
 - B) Real decreto
 - C) Decreto
 - D) Ley
- 18. En qué norma se establece el deber de las Administraciones Públicas de “Prestar, en el ámbito propio, la asistencia que las otras Administraciones pudieran solicitar para el eficaz ejercicio de sus competencias”:**
- A) Ley de Régimen Jurídico del Sector Público
 - B) Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) Ley de Contratos del Sector Público
 - D) Ley General Tributaria
- 19. Según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale cuál de los siguientes contratos NO se consideraría un contrato de suministro:**
- A) La compra de reactivos de laboratorio para los laboratorios oficiales de control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - B) La gestión del servicio de cafetería en el Ministerio de Sanidad
 - C) El arrendamiento de servidores para el correo electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - D) La adquisición de teléfonos móviles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 20. Según el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobada por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, cuál de las siguientes características NO es propia del personal eventual:**
- A) El nombramiento y cese serán libres
 - B) La condición de personal eventual no constituye un mérito para acceder a la Función Pública
 - C) Su número y condiciones retributivas serán públicas
 - D) Los procedimientos de selección deberán regirse por los principios de igualdad, mérito y capacidad
- 21. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, entre los criterios de actuación de las Administraciones Públicas en aplicación del principio de igualdad entre mujeres y hombres, NO se encuentra:**
- A) Evaluar periódicamente la efectividad del principio de igualdad en su ámbito
 - B) Promover la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de selección
 - C) Asegurar el acceso a la función pública en una proporción equilibrada
 - D) Establecer medidas efectivas de protección frente al acoso sexual

22. Entre los derechos y obligaciones de las personas en situación de dependencia reconocidos por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, NO se encuentra:
- A) Decidir libremente sobre el ingreso en centro asistencial
 - B) El ejercicio pleno de sus derechos patrimoniales
 - C) Iniciar las acciones jurisdiccionales en defensa de sus derechos, actuando en su nombre quienes ostenten la representación legal en el caso de personas incapacitadas judicialmente
 - D) El acceso al procedimiento de revisión de su expediente administrativo por el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia
23. Señale la opción FALSA en relación con el Plan de prevención de riesgos laborales previsto en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención:
- A) Debe ser aprobado por la dirección de la empresa y ser conocido por todos sus trabajadores
 - B) No se requiere cuando el empresario recurra a uno o varios servicios de prevención ajenos
 - C) Incluye información sobre la actividad productiva, el número y características de los centros de trabajo con relevancia en la prevención de riesgos laborales
 - D) Debe estar a disposición de la autoridad laboral, de las autoridades sanitarias, y de los representantes de los trabajadores
24. Qué esfera NO se abarca en los objetivos de la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible:
- A) Económica
 - B) Social
 - C) Ambiental
 - D) Política
25. NO es un comité técnico de la Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el:
- A) Comité de Agricultura
 - B) Comité de Pesca
 - C) Comité Forestal
 - D) Comité de Finanzas
26. En relación a la Organización Panamericana de la Salud, indique la afirmación FALSA:
- A) Los miembros de la organización representan a 51 países y territorios
 - B) Su sede regional está ubicada en México DF
 - C) Sirve como la oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud
 - D) La calidad del aire es uno de los temas que aborda
27. El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (MEDICRIME):
- A) No ha sido ratificado por España
 - B) No incluye los medicamentos veterinarios
 - C) Incluye los accesorios de los productos sanitarios
 - D) No considera la falsificación de documentos
28. En el Ámbito de la Administración General del Estado, el impulso, la coordinación y el seguimiento de los planes de acción de Gobierno Abierto de los departamentos ministeriales corresponde a la:
- A) Dirección General de Función Pública
 - B) Dirección General de Gobernanza Pública
 - C) Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano
 - D) Oficina de Conflictos de Intereses

29. El órgano colegiado de carácter técnico, de cooperación entre las Administraciones Públicas Españolas (estatal, autonómicas y locales), para el establecimiento de medidas, estrategias, objetivos y directrices sobre Gobierno Abierto, y que puede elevar sus propuestas a la Conferencia Sectorial de Administración Pública se denomina:
- A) Comisión Sectorial de Gobierno Abierto
 - B) Foro de Gobierno Abierto
 - C) Conferencia de Gobernanza
 - D) Comisión Interministerial de Gobernanza Pública
30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, las disposiciones sobre la “publicidad activa” recogidas en el Capítulo II del Título I de la Ley serán aplicables a:
- A) Sociedades mercantiles en cuyo capital social la participación, directa o indirecta, de Administración General del Estado sea igual o superior al 20 por 100
 - B) Partidos políticos
 - C) Las entidades privadas que perciban durante el período de un año ayudas o subvenciones públicas en una cuantía superior a 30.000 euros o cuando al menos el 30 % del total de sus ingresos anuales tengan carácter de ayuda o subvención pública
 - D) Las fundaciones privadas
31. Con arreglo a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud NO se articulará en torno a una de las siguientes modalidades:
- A) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud
 - B) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud
 - C) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud
 - D) Cartera común de servicios asistenciales complementarios del Sistema Nacional de Salud
32. 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, establece en su artículo 4 (Derecho a la información asistencial) que:
- A) Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud
 - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
 - C) El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información
 - D) El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, cierta información básica
33. El modelo de organización del Sistema Nacional de Salud en España es de tipo:
- A) Bismarck con médicos remunerados por salario/capitación
 - B) Beveridge con financiación predominante a través de impuestos
 - C) Bismarck con acceso universal
 - D) Beveridge con financiación a través de cuotas obligatorias pagadas por empresarios y trabajadores
34. Dentro de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud se encuentran:
- A) Prestaciones ortoprotésicas sin ninguna restricción
 - B) Prestación odontológica incluyendo tratamiento reparador de la dentición temporal
 - C) El transporte sanitario sin restricción
 - D) Tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos

35. Según el 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 medicamentos y productos sanitarios, se considera medicamento a:
- A) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales
 - B) Los remedios secretos magistrales
 - C) Los dispositivos con el objetivo de tratar una enfermedad
 - D) Los productos de cuidado personal
36. A nivel estatal, indique cuál de los siguientes ministerios es competente en la regulación y autorización de las actividades de juego:
- A) Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
 - B) Ministerio de Sanidad
 - C) Ministerio de Consumo
 - D) Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital
37. ¿Cuántas Secretarías de Estado y Subsecretarías tiene el Ministerio de Sanidad?:
- A) 1 Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - B) 1 Secretaría de Estado y ninguna Subsecretaría
 - C) Ninguna Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - D) 2 Secretarías de Estado y 1 Subsecretaría
38. La organización Nacional de Trasplantes es un órgano adscrito a:
- A) La Secretaría de Estado de Sanidad
 - B) La Dirección General de Salud Pública
 - C) El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
 - D) La Subsecretaría de Sanidad
- 39.Cuál de las siguientes funciones corresponde al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):
- A) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias
 - B) Informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad
 - C) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
 - D) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
40. Señale la opción FALSA con respecto a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN):
- A) Se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad
 - B) Depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 - C) Es un organismo autónomo
 - D) Su presidencia corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego
41. Por orden cronológico indique cuál es el tratado de la Unión Europea más reciente:
- A) Tratado de Niza
 - B) Tratado de Lisboa
 - C) Tratado de Roma
 - D) Tratado de Ámsterdam

- 42. La sede del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea está en:**
- A) Luxemburgo
 - B) Bruselas
 - C) Estrasburgo
 - D) Fráncfort
- 43. En relación con el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros, señale la opción VERDADERA:**
- A) Las Directivas requieren de su transposición a la legislación de los Estados Miembros
 - B) Los Reglamentos no gozan de eficacia plena y requieren transposición
 - C) Las decisiones no son normas obligatorias
 - D) Tanto las Directivas, como los Reglamentos y las Decisiones requieren transposición
- 44. Con respecto a la libre circulación de los trabajadores, señale la opción FALSA:**
- A) Es uno de los principios fundamentales de la Unión desde su creación
 - B) Constituye un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
 - C) Supone la abolición de toda discriminación por razón de la nacionalidad con respecto al empleo, la retribución y las demás condiciones de trabajo
 - D) No se considera una de las cuatro libertades de que disfrutaban los ciudadanos de la Unión
- 45. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en su artículo 168 establece lo siguiente:**
- A) La Unión Europea (UE) trabaja para lograr un mayor nivel de protección de la salud a través de sus políticas y actividades
 - B) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea
 - C) El comercio exterior dentro de la Unión Europea
 - D) La estructura de la Agencia Europea de Medicamentos
- 46. En relación con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: Componente 18, señale la respuesta FALSA:**
- A) Incluye inversiones en equipos de alta tecnología médica y en un Plan para la racionalización del consumo de medicamentos y productos sanitarios
 - B) Las Comunidades Autónomas no han participado en el diseño de las reformas e inversiones, pero tendrán un papel esencial en la implementación de las mismas
 - C) Consta de 5 reformas: fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria; reforma del sistema de salud pública; consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad; refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad; reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios
 - D) Tiene como objetivo reforzar y fortalecer el Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- 47. Con respecto al “Committee for Medicinal Products for Human Use” (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), señale la opción FALSA:**
- A) Está constituido por un representante de cada Estado Miembro, para un periodo de 3 años que puede ser renovado
 - B) Se encarga de preparar la opinión de la EMA en cualquier cuestión relacionada con la evaluación de medicamentos de usos humano
 - C) Es responsable de la evaluación de la solicitud de la designación de medicamentos huérfanos
 - D) Ofrece consejo científico a las compañías farmacéuticas en el desarrollo de nuevos medicamentos

- 48. En relación al Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*), señale la afirmación FALSA:**
- A) Está desarrollado por y para el sector privado
 - B) Es gratuito
 - C) Está inspirado originalmente en el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM)
 - D) “Liderazgo” y “Estrategia y planificación” son dos de los criterios denominados agentes facilitadores
- 49. De acuerdo a la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la afirmación FALSA:**
- A) Considera que el pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad eficaz
 - B) La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica
 - C) La política de calidad no debe estar disponible para las partes pertinentes
 - D) La organización debe definir el alcance para cada auditoría interna
- 50. En relación con el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), señale la respuesta FALSA:**
- A) Es una iniciativa que, por sus características, requiere un enfoque independiente desde la Salud Humana, Sanidad Animal y Medioambiente
 - B) Incluye seis líneas estratégicas: vigilancia, control, prevención, investigación, formación y comunicación
 - C) Tiene como objetivo reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos
 - D) Incluye acciones clave tales como, los programas de higiene de manos, Programas de Uso Optimizado de Antibióticos (PROA) o los Programas Reduce
- 51. El titular de autorización de comercialización (TAC) de medicamentos deberá contar con una autorización como laboratorio TAC, siempre que:**
- A) Sea titular de más de una autorización de comercialización de medicamentos
 - B) Sólo sea titular de autorización de medicamentos comercializados en España
 - C) Disponga de instalaciones de almacenamiento de medicamentos en España
 - D) Disponga de instalaciones de almacenamiento de medicamentos en terceros países
- 52. En relación al responsable de producción de un fabricante de medicamentos es FALSO que sea responsable de:**
- A) Asegurar que se realizan las validaciones adecuadas
 - B) Asegurar que los productos se fabrican y almacenan con el fin de obtener la calidad prevista
 - C) Aprobar o rechazar, según proceda, los materiales de partida, los materiales de acondicionamiento, productos intermedios, a granel y terminados
 - D) Asegurar que los registros de producción son evaluados y firmados por una persona autorizada

53. En relación a los materiales de partida usados en producción de medicamentos es FALSO que:

- A) Los requerimientos de calidad de los materiales de partida establecidos por el fabricante deben discutirse y acordarse con los proveedores
- B) Los registros de la cadena de suministro para cada sustancia activa deben estar disponibles y conservarse en el fabricante o el importador del medicamento del Espacio Económico Europeo (EEE)
- C) Deben controlarse adecuadamente los excipientes y sus proveedores, en base a los resultados de una evaluación formalizada de riesgos para la calidad conforme a las Directrices aplicables de la Comisión Europea (CE)
- D) Pueden utilizar parcial o totalmente los resultados de los ensayos del fabricante aprobado del material de partida sin la necesidad de realizar ensayos de identificación de cada lote si el material viene acompañado de un certificado de análisis

54. En relación a la fabricación de medicamentos estériles:

- A) La monitorización de las zonas de grado B debe realizarse del mismo modo que las zonas de grado A
- B) La simulación del proceso debe emplear medios selectivos, para detección de microorganismos patógenos
- C) Los desinfectantes y detergentes no deben someterse a control microbiológico si se compran estériles
- D) La prueba de simulación del proceso debe realizarse como validación inicial con tres pruebas de simulación consecutivas satisfactorias por turno y repetirse a intervalos definidos y después de cualquier modificación significativa

55. En relación a la fabricación de radiofármacos:

- A) Los radiofármacos emisores de positrones nunca deben liberarse al mercado hasta que se completen todos los análisis de control de calidad
- B) La producción del reactor/ciclotrón para la fabricación de un radiofármaco emisor de positrones debe cumplir normas de correcta fabricación
- C) No se recirculará el aire extraído de lugares en los que se manipulen radiofármacos emisores de positrones
- D) Es aceptable ambiente grado C si se utilizan sistemas cerrados y automáticos para la síntesis química, purificación y filtración esterilizante para la fabricación de radiofármacos emisores de positrones

56. En relación a los medicamentos veterinarios inmunológicos es FALSO que:

- A) El número de generaciones entre el lote de siembra o el banco de células y el producto acabado se ajustará al expediente de autorización de comercialización
- B) Durante la constitución del lote de siembra y el banco celular se podrá manejar simultáneamente en la misma área otro material vivo o infeccioso si son del mismo género
- C) La transferencia de materiales estériles, se llevarán a cabo en sistemas cerrados esterilizados o cabinas de flujo laminar
- D) Los recipientes que contengan productos inactivados no se abrirán en áreas que contengan agentes biológicos vivos

57. En relación a gases medicinales es FALSO que:

- A) Los riesgos de contaminación cruzada con otros gases suelen aparecer debido a la reutilización de los recipientes
- B) No es aceptable preparar, llenar y almacenar gases no medicinales en las mismas áreas que se preparan, llenan y almacenan gases medicinales
- C) Si una cisterna vuelve a usarse para gases medicinales después de haber transportado gases no medicinales deben realizarse pruebas analíticas
- D) En gases comprimidos, el valor máximo de impurezas teóricas es de 500 ppm en v/v para una presión de llenado de 200 bares a 15°C antes de ser rellenas

- 58. En el plan de toma de muestras para los materiales de acondicionamiento, el número de muestras se determinará:**
- A) Estadísticamente
 - B) Según la cantidad disponible en el momento de la toma de muestras
 - C) Aleatoriamente
 - D) Según el método de producción
- 59. En relación a la fabricación de cremas es FALSO que:**
- A) Se evitará siempre que sea posible el uso de aparatos de cristal
 - B) No son susceptibles de contaminación microbiológica al tener en su composición conservantes
 - C) Se controlará la calidad de los materiales a granel antes de transferirlos a los tanques de almacenamiento
 - D) Debe especificarse el período máximo de almacenamiento de los intermedios
- 60. Señale cual es la opción FALSA respecto a los sistemas informatizados e integridad de datos:**
- A) Debe existir un acuerdo formal entre el fabricante y el servicio de mantenimiento externo
 - B) Debe existir una comprobación por un segundo operario de la exactitud de los datos críticos introducidos manualmente
 - C) La liberación de lotes usando un sistema informatizado solo podrá realizarse usando firma electrónica
 - D) La aplicación informática debe validarse al mismo nivel que la infraestructura informatizada
- 61. En el uso de las radiaciones ionizantes en la fabricación de medicamentos es FALSO que:**
- A) El proceso de irradiación debe incluir el patrón de carga de los contenedores de irradiación alrededor de la fuente de irradiación
 - B) Los contenedores para irradiación son un modelo único para todos los posibles productos a irradiar
 - C) La dosis exigida de radiación forma parte de la autorización de comercialización del medicamento
 - D) La calibración de los dosímetros usados en rutina debe ser trazable a un patrón nacional o internacional
- 62. Respecto a los medicamentos en investigación, señale la opción FALSA:**
- A) Las Directrices sobre Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en investigación aplican a la fabricación de medicamentos en investigación de terapia avanzada
 - B) El expediente de especificación del medicamento debe hacer referencia a las muestras de referencia y de retención
 - C) La persona cualificada que certifique el lote debe tener conocimiento de la cadena de suministro del lote
 - D) Los riesgos de contaminación cruzada en la fabricación deben estar basado en la gestión de riesgos para la calidad
- 63. En relación a la fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos:**
- A) Las disposiciones del anexo 14 no aplican a los componentes sanguíneos para transfusión
 - B) El reprocesado en el fraccionamiento no está permitido por las repercusiones en la calidad de los medicamentos fabricados
 - C) La normativa exige que los productos intermedios almacenados tengan un periodo de validez de un mes
 - D) Una mezcla de plasma puede emplearse únicamente en la fabricación de un solo lote de producto

- 64. Respecto a la validación del proceso de fabricación de un medicamento, señale la opción FALSA:**
- A) Los proveedores de materias primas críticas deben cualificarse previamente a la fabricación de los lotes de validación
 - B) Los lotes fabricados para la validación del proceso no podrán liberarse al mercado
 - C) Los procesos de producción pueden utilizar un enfoque tradicional o un enfoque de verificación continua
 - D) El número de lotes de validación podría reducirse utilizando el “*bracketing*” para las diferentes concentraciones, tamaños de lote, presentaciones y tipos de envases
- 65. La persona cualificada (QP) que realiza la certificación del lote de producto terminado:**
- A) Puede asumir plena responsabilidad para todas las etapas de la fabricación del lote o dicha responsabilidad puede compartirse con otras QP
 - B) Debe asumir siempre plena responsabilidad para todas las etapas de la fabricación del lote
 - C) Debe de estar siempre integrado en el departamento de garantía de calidad de la empresa
 - D) Debe de estar siempre integrado en el departamento de producción de la empresa
- 66. En relación a la liberación paramétrica y esterilización, señale la opción FALSA:**
- A) El ensayo de esterilidad del producto final es el medio más eficaz para garantizar la esterilidad del producto terminado
 - B) Solo puede aplicarse a productos esterilizados en su envase final utilizando vapor, calor seco o radiación ionizante
 - C) El ensayo de esterilidad puede detectar fallos en el sistema de garantía de la esterilidad
 - D) La garantía de la esterilidad del producto se basa en los controles en proceso, la monitorización ambiental y la monitorización de los parámetros de esterilización
- 67. Según la ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico, el ciclo de vida de un medicamento NO incluye:**
- A) El desarrollo de la formulación
 - B) El desarrollo del ensayo clínico del medicamento
 - C) El desarrollo de métodos analíticos
 - D) La retención de documentación
- 68. En relación a la ICH Q9 Gestión de riesgos para la calidad, señale la opción FALSA:**
- A) El nivel de esfuerzo y documentación del proceso de gestión de riesgos debe ser proporcional con el nivel de riesgo
 - B) La evaluación del riesgo debe estar basado en el conocimiento científico
 - C) Es un proceso previo a la autorización del medicamento para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de un medicamento
 - D) Proporciona los principios y ejemplos de herramientas para la gestión de riesgos que pueden aplicarse en los procesos de desarrollo, fabricación, distribución e inspección
- 69. En relación a la determinación de la Exposición Diaria Permitida (PDE), señale la opción FALSA:**
- A) Es necesario la identificación de los efectos críticos en el individuo expuesto
 - B) Es necesario el uso de varios factores de ajuste para tener en cuenta diversas incertidumbres
 - C) Es necesario la determinación de la dosis sin efecto adverso observado (NOAEL)
 - D) Es necesario la identificación de los factores asociados a los métodos de fabricación

- 70. Según las normas de correcta fabricación de principios activos de la Unión Europea, señale la opción FALSA sobre la mezcla de lotes de intermedios o sustancias activas:**
- A) La combinación de varias cargas de centrífugas de un lote se considera una mezcla
 - B) Cada lote incorporado a la mezcla debe cumplir las especificaciones antes del mezclado
 - C) El mezclado debe permitir la trazabilidad a los lotes individuales que constituyen la mezcla
 - D) Se entiende por mezcla, el proceso de combinar materiales que formen parte de una especificación para producir un intermedio o sustancia activa homogéneo
- 71. Señale cuál de los siguientes elementos NO forma parte de la evaluación de riesgo para determinar las buenas prácticas de fabricación para los excipientes:**
- A) La estabilidad del excipiente
 - B) Las impurezas procedentes de las materias primas
 - C) La garantía de esterilidad de aquellos excipientes sobre los que se afirma que son estériles
 - D) La caducidad del excipiente
- 72. Los procedimientos comunitarios publicados por la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información NO son aplicables al procedimiento relativo a:**
- A) Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en investigación
 - B) Inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas de medicamentos en investigación
 - C) Inspecciones de Buena Práctica de Distribución de medicamentos
 - D) Coordinación de inspecciones de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos autorizados a nivel centralizado
- 73. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales:**
- A) Deberán dirigir a sus pacientes a una oficina de referencia en formulación magistral
 - B) Excepcionalmente, podrán encomendar a una entidad autorizada por la administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales
 - C) Ofrecer a sus pacientes un medicamento comercial similar
 - D) Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacéuticos deben de contar con medios para elaborar fórmulas magistrales
- 74. En relación a la distribución de medicamentos de uso humano, señale la opción FALSA:**
- A) Los almacenes mayoristas o los laboratorios farmacéuticos no podrán utilizar a un almacén por contrato para la distribución de medicamentos
 - B) Los almacenes mayoristas solo podrán realizar envíos intracomunitarios a personas que posean una autorización de distribución o que estén autorizadas para dispensar medicamentos al público
 - C) Los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus medicamentos deberán disponer de unas existencias mínimas de medicamentos
 - D) Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos podrán suministrar al promotor de un ensayo clínico autorizados medicamentos incluidos en dicho ensayo
- 75. Acorde a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios, entre las condiciones, para que un distribuidor de medicamentos veterinarios incorpore a las existencias vendibles un lote que haya sido devuelto por un cliente NO se requiere verificación de que:**
- A) El lote no ha caducado y no ha sido retirado
 - B) El cliente ha demostrado que el lote se ha transportado, almacenado y manipulado acorde a las especificaciones
 - C) El lote tiene un período restante de vida útil aceptable
 - D) El lote ha sido evaluado por una persona autorizada para ello

- 76. La confirmación escrita emitida por la autoridad del país exportador que acompaña a los principios activos importados certifica que:**
- A) La instalación de fabricación está sometida a controles periódicos, estrictos y transparentes según las normas de correcta fabricación (NCF), que incluyen inspecciones repetidas y sin previo aviso
 - B) La instalación de fabricación no ha incumplido nunca las NCF
 - C) Es equivalente al certificado de NCF emitido por autoridades de la Unión Europea (UE)
 - D) Ha sido inspeccionado por una autoridad con acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM)
- 77. En relación a la venta de medicamentos a distancia, señale la opción FALSA:**
- A) Solo está permitida la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica
 - B) La venta de medicamentos a través de internet únicamente la pueden realizar farmacias de venta exclusiva online
 - C) La venta debe ser directa desde la farmacia, con intervención de un farmacéutico responsable de la dispensación y sin intermediarios
 - D) La actuación profesional del farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos también a través de sitios web
- 78. Señale la opción FALSA. Se entiende por medicamento falsificado, cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a alguno de los siguientes aspectos:**
- A) Identidad, incluidos el envase y etiquetado
 - B) Origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización
 - C) Historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados
 - D) Número de lote erróneo debido a un incidente no detectado en el momento de su liberación al mercado
- 79. En relación a los elementos que debe contener el dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento, NO está contenido:**
- A) Una secuencia numérica o alfanumérica de un máximo de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización determinista o no determinista
 - B) Un código que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño, las condiciones de transporte y almacenaje y el tipo de envase
 - C) El número de lote
 - D) La fecha de caducidad
- 80. En relación a los requisitos específicos de la autorización de medicamentos genéricos, señale la opción FALSA:**
- A) Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán distinto principio activo
 - B) Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica
 - C) El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes
 - D) Los medicamentos genéricos se identificarán por llevar a continuación de su nombre las siglas EFG
- 81. La ficha técnica o el resumen de características del producto, NO contendrá:**
- A) Nombre del medicamento
 - B) Composición cualitativa y cuantitativa
 - C) Alternativas terapéuticas
 - D) Datos clínicos

- 82. Entre la documentación de la solicitud para el acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España, NO formará parte:**
- A) La prescripción facultativa del medicamento acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente
 - B) El número de envases requeridos
 - C) El consentimiento informado del paciente o de su representante
 - D) Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada
- 83. En relación a los límites máximos de residuos (LMR), señale la opción FALSA:**
- A) Los LMR son emitidos a nivel mundial por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)
 - B) Es posible la extrapolación de LMR entre animales de la misma especie animal
 - C) Los LMR son emitidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
 - D) Es posible un procedimiento acelerado de evaluación del LMR por la EMA por motivos relacionados con la protección de la salud pública o de la salud animal
- 84. Las monografías de la Farmacopea Europea son aprobadas por:**
- A) La Comisión Europea
 - B) La Comisión de la Farmacopea Europea
 - C) El Consejo de Europa
 - D) La Agencia Europea del Medicamento
- 85. En relación al agua para uso farmacéutico, señale la opción FALSA:**
- A) El grado del agua utilizada debe tener en cuenta la naturaleza y el uso previsto del producto terminado
 - B) La Farmacopea Europea establece estándares de calidad para agua de consumo humano
 - C) La validación y cualificación de agua purificada son una parte fundamental de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y forman parte integral de las inspecciones de NCF
 - D) Se requiere WFI para aquellos productos destinados a la administración parenteral
- 86. En relación al enfoque usado para la determinación del límite de cuantificación en la validación de un método analítico, NO se encuentra:**
- A) La evaluación visual
 - B) La curva de calibración
 - C) La desviación estándar de la respuesta y la pendiente
 - D) La reproducibilidad entre laboratorios
- 87. Según la ICH Q 1 A (R2) Estudios de estabilidad de nuevas sustancias activas y medicamentos, señale la opción FALSA:**
- A) Se deben proporcionar datos de estudios de estabilidad de al menos los tres primeros lotes fabricados del medicamento
 - B) Dos de los tres lotes debería ser al menos lotes de escala piloto y el tercero puede ser de menor tamaño
 - C) Si es posible, los lotes del medicamento deben ser fabricados usando diferentes lotes de la sustancia activa
 - D) Si es posible, los lotes del medicamento deber ser fabricados usando distintos fabricantes del medicamento

- 88. En relación a las especificaciones de sistemas transdérmicos, señale la opción FALSA:**
- A) Los límites de las especificaciones deben estar en línea con los datos de lotes de estabilidad
 - B) La formación de cristales es una deficiencia de calidad que puede afectar negativamente al comportamiento in vivo del parche
 - C) Al no existir absorción sistémica no es necesario determinar productos de degradación de la sustancia activa
 - D) Dado que los solventes residuales pueden afectar una adecuada penetración, puede ser necesario aplicar límites más estrictos que los establecidos en la ICH Q3C
- 89. Acorde a las guías de referencia, cuál de las especificaciones requeridas en productos para nebulización multidosis NO es necesaria:**
- A) Tasa de fuga
 - B) Contenido de conservante si está presente en la presentación
 - C) Microbiología
 - D) Lixiviabiles
- 90. En relación a las ventajas que presentan las formas sólidas de liberación controlada frente a las formulaciones de liberación convencional, señale la opción FALSA:**
- A) Facilitan el proceso de fabricación del medicamento
 - B) Reducen los efectos tóxicos
 - C) Permiten elegir como blanco de la sustancia activa un segmento predefinido del tracto gastrointestinal para tratamiento local
 - D) Protegen a la sustancia activa contra la degradación debido al bajo pH del tracto gastrointestinal
- 91. En relación a la esterilización por calor, señale la opción FALSA:**
- A) La posición de las sondas de temperatura utilizadas para controlar y/o registrar habrá sido determinada durante la validación
 - B) Los ciclos de esterilización deben registrarse con una periodicidad establecida en base a un análisis de riesgo
 - C) Debe dejarse tiempo suficiente para que toda la carga alcance la temperatura necesaria antes de iniciar el cómputo del tiempo de esterilización
 - D) Cualquier líquido o gas de refrigeración en contacto con el producto deberá estar esterilizado
- 92. En relación a las formas semisólidas para aplicación cutánea, señale la opción FALSA:**
- A) Las usadas en piel gravemente lesionada deben ser estériles
 - B) No requieren control microbiológico al estar formuladas en base oleosa que impide la proliferación microbiológica
 - C) En el proceso de fabricación deben tomarse medidas para asegurar las propiedades reológicas de la mezcla
 - D) Entre los test obligados a ser realizados se encuentra la uniformidad de contenido
- 93. En relación al envase primario y material de acondicionamiento, señale la opción FALSA:**
- A) Siempre es necesario presentar estudios de toxicidad en la elección del envase
 - B) Si el material plástico usado en el envase primario no está descrito en la Farmacopea Europea deben establecerse especificaciones internas
 - C) Dependiendo de la vía de administración, los estudios de interacción envase/contenido pueden no ser requeridos
 - D) La elección del material plástico debe justificarse en relación a la compatibilidad con el medicamento según la vía de administración y método de esterilización
- 94. En el caso de cromatografía líquida, cuál de las siguientes opciones NO debe ser considerada una variación típica en la determinación de la robustez del método analítico:**
- A) Variaciones de pH en la base móvil
 - B) Columnas de diferentes proveedores
 - C) Temperatura
 - D) Presión atmosférica

- 95. En relación al test de esterilidad de medicamentos, señale la opción FALSA:**
- A) Un resultado satisfactorio solo indica que no se ha encontrado contaminación microbiológica en la muestra analizada en las condiciones del test
 - B) No requiere condiciones específicas en cuanto a instalaciones o equipos para su realización
 - C) Las condiciones de trabajo son monitorizadas regularmente
 - D) Puede ser invalidado si existe crecimiento microbiano en el control negativo
- 96. Conforme a la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio del 1961 de las Naciones Unidas, la fijación de los precios interiores de compra y venta de materia prima elaborada es competencia de:**
- A) La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional Sobre Drogas
 - B) El Servicio de Control de Estupefacientes
 - C) El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses
 - D) El Instituto Nacional de Consumo
- 97. Los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como las materias primas destinadas a su fabricación, serán sometidos a control sanitario:**
- A) No están sometidos a control sanitario en frontera
 - B) Sistemático a la entrada y/o a la salida del territorio nacional
 - C) Solo a la importación desde un tercer país
 - D) Solo a la exportación a un tercer país
- 98. Se entiende por vale de estupefacientes, el documento de carácter sanitario normalizado y obligatorio mediante el cual:**
- A) Los médicos, odontólogos y veterinarios, prescriben medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes
 - B) Las oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada
 - C) Los médicos de los centros hospitalarios solicitan, a sus servicios de farmacia hospitalaria y para sus pacientes ingresados, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes
 - D) Los médicos solicitan a las oficinas de farmacia y para sus pacientes, medicamentos incluidos en el anexo de la resolución de venta directa a profesionales sanitarios y que contienen sustancias estupefacientes
- 99.Cuál de los siguientes ensayos presuntivos es específico para detectar la presencia de barbitúricos en una muestra:**
- A) Ensayo de Mecke
 - B) Ensayo de Dille-Koppanyi
 - C) Ensayo de Duquenois-Levine
 - D) Ensayo del Tiocianato de cobalto
- 100. En relación al Convenio de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S), señale la opción VERDADERA:**
- A) Todos los miembros de la Unión Europea están obligados a anexionarse para establecer acuerdos de reconocimiento mutuo
 - B) Se trata de un tipo de acuerdo de reconocimiento mutuo entre autoridades supervisoras
 - C) Los documentos desarrollados y aprobados por los grupos de trabajo son de obligado cumplimiento en todos los miembros de la organización
 - D) El proceso de adhesión está dividido en dos fases distintas: pre-adhesión, realizado de forma voluntaria y adhesión con un tiempo predeterminado de evaluación de la solicitud

- 101. Una de las siguientes opciones NO se encuentra entre los criterios que rigen el control sanitario de los productos con destino a las ciudades de Ceuta y Melilla:**
- A) La importación de los productos procedentes de terceros países requerirán control sanitario en frontera en las ciudades mencionadas, según proceda en cada caso
 - B) El envío de productos de otros territorios españoles no requerirá ningún tipo de control sanitario, ni en origen ni en destino
 - C) El envío de productos procedentes de las Islas Canarias requerirá control sanitario, en origen y en destino
 - D) El envío de productos procedentes de cualquier país del Espacio Económico Europeo (EEE) no requerirá ningún control sanitario en destino, salvo para los productos estupefacientes y psicotrópicos
- 102. Para el caso de medicamentos no comercializados en España, su fabricante y/o importador, deberá notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
- A) Todas las detecciones de fuera de especificaciones por producto, con carácter anual
 - B) Todas las reclamaciones por producto, con carácter anual
 - C) Las retiradas del mercado que realice de sus medicamentos cuando identifique un problema de calidad en los mismos
 - D) Cualquier problema de calidad que pudiera llevar a la retirada del medicamento del mercado
- 103. Señale la opción FALSA respecto a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio:**
- A) En el caso de estudios multicéntricos cada centro deberá desarrollar un protocolo y contar con su propio director de estudio
 - B) El promotor deberá informar al laboratorio donde se realiza el estudio de cualquier riesgo potencial del producto para la salud humana o el medio ambiente
 - C) Requiere el nombramiento de un director del estudio con la titulación, capacitación y experiencia apropiadas
 - D) El laboratorio debe designar y nombrar documentalmente a un responsable de archivo
- 104. El test de Ames es un ensayo dentro de un:**
- A) Estudio de carcinogenicidad
 - B) Estudio de genotoxicidad
 - C) Estudio in vivo
 - D) Estudio farmacocinético
- 105. Cuáles de las opciones NO está incluida en el objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Investigación Biomédica:**
- A) El fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica
 - B) Las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen
 - C) El tratamiento de muestras biológicas
 - D) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas
- 106. Señale cuál de los siguientes objetivos NO es propio de un estudio clínico:**
- A) Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos
 - B) Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos
 - C) Estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar su seguridad y/o eficacia
 - D) Determinar el coste de un medicamento según la población objeto de estudio

- 107. Señale la opción FALSA. El protocolo de un ensayo clínico describirá los procedimientos para:**
- A) La obtención y el registro de acontecimientos adversos por el investigador
 - B) La notificación de los acontecimientos adversos importantes por el investigador a la autoridad competente
 - C) La notificación de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas por el promotor a la base de datos Eudravigilance
 - D) El seguimiento de los sujetos después de las reacciones adversas
- 108. Señale la opción FALSA. Para los ensayos clínicos multicéntricos, el promotor deberá garantizar que:**
- A) Todos los investigadores realizan el ensayo con estricto cumplimiento del protocolo acordado con el promotor
 - B) Los cuadernos de recogida de datos (CRD) se han diseñado para recoger los datos requeridos en todos los centros
 - C) Todos los investigadores recibirán instrucciones sobre cómo seguir el protocolo
 - D) Los investigadores de los distintos centros comunicarán sus informes al promotor a fin de armonizar las respuestas
- 109. Señale la opción FALSA. Según las normas de buena práctica clínica, se recomienda que el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) esté integrado por:**
- A) Al menos cinco miembros
 - B) Al menos un miembro cuya área principal de interés no sea científica
 - C) Al menos un miembro debe ser experto en estadística
 - D) Al menos un miembro que sea independiente del centro del ensayo
- 110. Entre las tareas que el promotor debe realizar cuando en el ensayo se utilicen sistemas informáticos electrónicos remotos, NO se encuentra:**
- A) Asegurar que el sistema de procesamiento de datos electrónicos se ajusta a los requisitos establecidos por el promotor en cuanto a la integridad
 - B) Mantener un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado a los datos
 - C) Garantizar que el diseño de los sistemas impida la modificación de datos
 - D) Salvaguardar el enmascaramiento, si lo hay
- 111. El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC) tiene la función principal de:**
- A) Redactar legislación sobre farmacovigilancia
 - B) Emitir recomendaciones sobre cualquier cuestión relacionada con la farmacovigilancia, para que se tomen decisiones armonizadas y simultáneas en todos los Estados Miembros
 - C) Realizar estadísticas sobre las reacciones adversas notificadas
 - D) Asegurar que se cumplen las buenas prácticas de farmacovigilancia en las notificaciones a través de Eudravigilance
- 112. Uno de los siguientes epígrafes no constituye un módulo de la Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas:**
- A) Archivo maestro de farmacovigilancia
 - B) Estructura del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC)
 - C) Inspecciones de farmacovigilancia
 - D) Auditorias de Farmacovigilancia

- 113. ¿Se debe disponer de un Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia y presentar un resumen del sistema de farmacovigilancia si el medicamento es un genérico?**
- A) Sí, el requisito de trabajar con un sistema de farmacovigilancia y de mantener y disponer de un archivo maestro de dicho sistema también aplica a los medicamentos genéricos
 - B) No, sólo se exigirá al medicamento original
 - C) Se dispondrá un archivo maestro compartido con todos los medicamentos genéricos registrados para un determinado principio activo
 - D) Es opcional
- 114. Señale la opción FALSA en relación a la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas):**
- A) Contiene notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano, a excepción de los acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación
 - B) Recibe notificaciones de profesionales sanitarios y ciudadanos a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, así como a través de los laboratorios titulares de autorización de comercialización (TAC)
 - C) Recoge casos ocurridos en España procedentes de la revisión de la bibliografía científica que realiza la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
 - D) En cada Comunidad Autónoma existe un centro de farmacovigilancia, encargado de registrar en FEDRA las notificaciones de sospecha de efectos adversos
- 115. Entre la documentación a presentar por el titular de la autorización de comercialización para solicitar una variación urgente del medicamento por razones de seguridad NO se encuentra:**
- A) Informe sobre los riesgos detectados que hacen necesaria la modificación
 - B) Propuesta de modificación de la ficha técnica y prospecto
 - C) Solicitud de visita de inspección para verificar las acciones correctoras
 - D) Propuesta de información a los profesionales sanitarios y, en su caso, la que éstos deben suministrar a los usuarios
- 116. ¿Es necesario contar con un responsable de farmacovigilancia en España?:**
- A) Si. El titular de la autorización de comercialización (TAC) deberá disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona de contacto en materia de farmacovigilancia
 - B) Sí, pero sólo para aquellos medicamentos autorizados por procedimiento nacional
 - C) No, con la persona cualificada del laboratorio es suficiente
 - D) Solo para aquellos medicamentos que se estime necesario en base a un análisis de riesgos
- 117.Cuál de los siguientes propósitos NO es aplicable a un estudio observacional con medicamentos:**
- A) Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores
 - B) Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso
 - C) Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población
 - D) Cuantificar el grado de aceptación que tiene el medicamento entre los médicos prescriptores
- 118. En relación a las inspecciones de farmacovigilancia, señale la opción FALSA:**
- A) Las inspecciones de farmacovigilancia en España son competencia exclusivamente estatal
 - B) Tras la inspección, los inspectores redactarán un informe según formato europeo
 - C) Si en las inspecciones se concluye que el titular de la autorización de comercialización no ha respetado el sistema de farmacovigilancia, se comunicará dicho incumplimiento al titular de la autorización de comercialización para su subsanación
 - D) La AEMPS comunicará los incumplimientos a los demás Estados miembros, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión Europea

119. En relación a la adopción de medidas cautelares, señale la opción FALSA:

- A) Una autoridad sanitaria podrá adoptar medidas cautelares siempre que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud
- B) La adopción de medidas cautelares en los laboratorios farmacéuticos corresponde exclusivamente a la AEMPS
- C) La duración de las medidas cautelares no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave
- D) La AEMPS deberá acordar la iniciación del procedimiento de suspensión o del procedimiento de revocación, pronunciándose sobre la confirmación, modificación o levantamiento de las mismas

120. ¿Cuándo un test de esterilidad puede ser invalidado?, señale la opción FALSA:

- A) El dato de la monitorización microbiológica de la instalación donde se ha realizado el test muestra un fallo
- B) Uso de medio de cultivo de un proveedor no homologado
- C) Una revisión del procedimiento del test usado revela un fallo
- D) Crecimiento microbiano es detectado en el control negativo

PREGUNTAS DE RESERVA

121. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a los funcionarios de carrera:

- A) Tienen derecho a la defensa jurídica por la Administración Pública en los procedimientos consecuencia del ejercicio legítimo de sus funciones
- B) Pueden ser sustituidos transitoriamente por funcionarios interinos en funciones que impliquen el ejercicio de las potestades públicas
- C) Su vinculación a una Administración Pública está regulada por la legislación laboral
- D) Tienen derecho a la desconexión digital en los términos establecidos en la legislación vigente

122. Señale la afirmación FALSA:

- A) En los procedimientos tramitados por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales, el uso de la lengua se ajustará a lo previsto en la legislación autonómica correspondiente
- B) La lengua de los procedimientos tramitados por la Administración General del Estado será siempre el castellano
- C) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos, expedientes o partes de los mismos que deban surtir efecto fuera del territorio de la Comunidad Autónoma. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción
- D) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos dirigidos a los interesados que así lo soliciten expresamente. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción

123. Señale la respuesta FALSA:

- A) El Estado podrá delegar en las Comunidades Autónomas, mediante Ley orgánica, determinadas facultadas de titularidad estatal susceptibles de delegación
- B) El Estado podrá dictar leyes que establezcan los principios necesarios para armonizar las disposiciones normativas de las Comunidades Autónomas, siempre y cuando no se trate de materias atribuidas a la competencia de éstas
- C) Una vez sancionados y promulgados los respectivos Estatutos, solamente podrán ser modificados mediante los procedimientos en ellos establecidos y con referéndum entre los electores inscritos en los censos correspondientes
- D) Un Delegado nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad

124. La Constitución Española de 1978 establece las competencias asumibles por las Comunidades Autónomas (CC.AA.) y las exclusivas del Estado. ¿Cuáles son las competencias exclusivas del Estado en el ámbito sanitario?:

- A) Coordinación general de la sanidad y legislación farmacéutica exclusivamente
- B) Todas aquellas competencias que le otorgue el Consejo Interterritorial del Sistema de Salud de manera ordinaria
- C) Sanidad Exterior, Bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos
- D) Sanidad Exterior, Coordinación del INGESA y legislación sobre productos farmacéuticos

125. Conforme a lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, señale la opción FALSA sobre el derecho de desistimiento en los contratos con consumidores y usuarios:

- A) El ejercicio del derecho de desistimiento no implicará gasto alguno para el consumidor y usuario
- B) La devolución de las sumas abonadas por el consumidor y usuario, sin retención de gastos, deberá efectuarse sin demoras indebidas y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 10 días naturales desde la fecha en que haya sido informado de la decisión de desistimiento del contrato por el consumidor y usuario
- C) El ejercicio del derecho de desistimiento no estará sujeto a formalidad alguna, bastando que se acredite en cualquier forma admitida en derecho
- D) El consumidor y usuario dispondrá de un plazo mínimo de catorce días naturales para ejercer el derecho de desistimiento

126. Señale la opción FALSA en relación al Formulario Nacional:

- A) Contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos
- B) Las monografías también contendrán las indicaciones de las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales
- C) Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional
- D) La publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales queda restringida al ámbito sanitario

127. La exportación de medicamentos autorizados en España NO podrá realizarse por:

- A) El laboratorio titular de su autorización de comercialización
- B) Las oficinas de farmacia
- C) El laboratorio fabricante
- D) Los almacenes mayoristas

- 128. La verificación de la limpieza después de cada lote y/o campaña se realiza a través de:**
- A) Inspección visual
 - B) Análisis químicos
 - C) Análisis microbiológicos
 - D) Revisión de los registros de limpieza
- 129. Señale la opción FALSA en relación a las obligaciones que deberán cumplir los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores:**
- A) Utilizar sólo principios activos que cuenten con certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de la UE
 - B) Auditar a intervalos regulares, a los fabricantes y distribuidores de principios activos, para confirmar que cumplen los requisitos de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos
 - C) Documentar la cadena de suministro de cada material de partida
 - D) El director técnico deberá emitir, para cada principio activo, una declaración de que éste se fabrica y distribuye de acuerdo con los principios de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos
- 130. Entre los criterios básicos que deben reunir los medicamentos objeto de una autorización de exportación en concepto de donación NO se encuentra el siguiente:**
- A) Serán medicamentos cuya comercialización esté autorizada en el país de origen (España o bien algún Estado Miembro de la Unión Europea- UE)
 - B) En ningún caso se aceptarán medicamentos que procedan de devoluciones
 - C) Los medicamentos deberán estar autorizados en el país de destino
 - D) Los envases permitirán, en todo caso, la identificación clara del medicamento original, su dosis, forma farmacéutica, nº de lote y fecha de caducidad