



MINISTERIO
DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO.

Resolución de 12 de diciembre de 2022 de la Subsecretaría (BOE.:17/12/2022)

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 **150 minutos**.
- 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. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 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. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
- 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.
Si detecta algún error, no lo corrija e informe al Tribunal.
- 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 13 de marzo de 2023.

- 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. **Conforme a lo expuesto en la Constitución española de 1978:**
 - A) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - B) El Estado podrá concertar tratados de doble nacionalidad solo con países iberoamericanos
 - C) La extradición se concederá siempre a petición de un tercer país
 - D) Se incluyen en la extradición los delitos políticos

2. **El Ministerio Fiscal NO tiene por misión:**
 - A) Promover la acción de la justicia en defensa de los derechos de los ciudadanos
 - B) Velar por la independencia de los Tribunales
 - C) Procurar ante los Tribunales la satisfacción del interés social
 - D) Procurar una defensa digna a todos los españoles

3. **En relación a la Corona:**
 - A) Cuando el Rey fuere menor de edad, ejercerá la Regencia el Presidente del Gobierno
 - B) El Rey recibe de los Presupuestos del Estado una cantidad para asignar a los embajadores y otros representantes diplomáticos
 - C) Las abdicaciones se resolverán por una ley orgánica
 - D) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra

4. **NO corresponde al Rey:**
 - A) Elaborar y ejecutar las leyes
 - B) Convocar y disolver las Cortes Generales
 - C) Proponer el candidato a Presidente del Gobierno
 - D) Convocar a referéndum

5. **En relación a las Cortes Generales, señale la opción FALSA:**
 - A) Representan al pueblo español
 - B) Están formadas por el Congreso de los Diputados y el Senado
 - C) Se podrá ser miembro de las dos Cámaras simultáneamente
 - D) Son inviolables

6. **Al Consejo de Ministros, como órgano colegiado del Gobierno, NO le corresponde:**
 - A) Aprobar el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado
 - B) Crear, modificar y suprimir los órganos directivos de los Departamentos Ministeriales
 - C) Declarar los estados de alarma y de excepción
 - D) Sancionar y promulgar las leyes

7. **En relación a la distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma:**
 - A) La herramienta fundamental de distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma es el correspondiente Estatuto de Autonomía
 - B) Las competencias concurrentes son aquellas cuya titularidad vetaría a los otros sujetos para su ejercicio
 - C) Las Comunidades Autónomas tienen competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
 - D) Las Comunidades Autónomas no son competentes en la inspección de oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria

8. **Los Decreto-Ley:**
 - A) Son disposiciones con alcance de reglamento, dictadas por el Consejo de Ministros por delegación expresa de las Cortes Generales
 - B) No se pueden tramitar como Proyectos de Ley por el procedimiento de urgencia
 - C) Deben ser convalidadas o derogados por el Congreso de los diputados de forma inmediata, en un máximo de 5 días
 - D) Son disposiciones legislativas provisionales dictadas por el Gobierno en caso de extraordinaria y urgente necesidad

- 9. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, NO se consideran interesados en el procedimiento administrativo:**
- A) Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos
 - B) Todas las personas físicas o jurídicas que ostenten capacidad de obrar con arreglo a las normas civiles
 - C) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que se adopte
 - D) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva
- 10. Según el artículo 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establece que contra la resolución de un recurso de alzada:**
- A) Cabrá cualquier recurso administrativo en todo caso
 - B) No cabrá ningún otro recurso administrativo, salvo el recurso extraordinario de revisión
 - C) Cabrá el recurso potestativo de reposición
 - D) Únicamente cabe la impugnación ante la jurisdicción contencioso-administrativa
- 11. Según el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, señale la respuesta FALSA en cuanto a tipo de convenios adoptados por las Administraciones Públicas que pueden existir:**
- A) Convenios interadministrativos
 - B) Convenios intradministrativos
 - C) Convenios firmados entre una Administración Pública u organismo o entidad de derecho público y un sujeto de Derecho privado
 - D) Protocolos Generales de Actuación, siempre que no supongan la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles
- 12. Los Subdelegados del Gobierno en las provincias dependen inmediatamente del:**
- A) Presidente del Gobierno
 - B) Delegado del Gobierno en la respectiva Comunidad Autónoma
 - C) Ministerio competente por razón de la materia
 - D) Presidente de la Comunidad Autónoma donde estén destinados
- 13. En relación con los consorcios, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada
 - B) Se rigen por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) En su denominación no debe figurar necesariamente la indicación "consorcio" o su abreviatura "C"
 - D) Únicamente se realizan para el desarrollo de actividades de interés común para las Administraciones Públicas
- 14. Como parte del deber de colaboración entre las Administraciones Públicas, NO se incluye:**
- A) Respetar el ejercicio legítimo por las otras Administraciones de sus competencias
 - B) Ponderar, en el ejercicio de las competencias propias, la totalidad de los intereses públicos implicados y, en concreto, aquellos cuya gestión esté encomendada a las otras Administraciones
 - C) Facilitar a las otras Administraciones la información que precisen sobre la actividad que desarrollen en el ejercicio de sus propias competencias
 - D) Incumplir con las obligaciones concretas derivadas del deber de colaboración y las restantes que se establezcan normativamente

15. Según el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, los contratos de adquisición de programas de ordenador desarrollados a medida serán considerados:
- A) Contratos de servicios
 - B) Contratos de suministros
 - C) Contratos de obra
 - D) Contratos mixtos
16. Según el artículo 59 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, en las ofertas de empleo público se reservará para ser cubiertas entre personas con discapacidad, un cupo no inferior al:
- A) 1%
 - B) 2%
 - C) 7%
 - D) 10%
17. En el artículo 55 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, se establece que todos los ciudadanos tienen derecho al acceso al empleo público de acuerdo con los principios constitucionales de:
- A) Igualdad, mérito y capacidad
 - B) Igualdad, legalidad y capacidad
 - C) Actitud, mérito y capacidad
 - D) Igualdad, proporcionalidad y capacidad
18. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, NO es un criterio general para la actuación de los Poderes Públicos la adopción de las medidas necesarias para la erradicación de:
- A) La violencia de género
 - B) La violencia familiar
 - C) La feminización de la pobreza
 - D) Todas las formas de acoso sexual
19. De acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, las campañas de información y sensibilización contra la violencia de género se realizarán de manera que se garantice el acceso a las mismas de las personas:
- A) Con discapacidad
 - B) Extrajeras en situación de irregularidad
 - C) Con rentas bajas
 - D) Que vivan en zonas rurales
20. De acuerdo a lo establecido en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y atención a las personas en situación de dependencia, una de las obligaciones de las personas en situación de dependencia y de las personas que las representen es:
- A) Respetar la confidencialidad en la recogida y tratamiento de sus datos
 - B) Ejercer plenamente sus derechos patrimoniales
 - C) Aplicar las prestaciones económicas a las finalidades para las que fueron otorgadas
 - D) Participar en la aplicación de políticas que afecten a su bienestar mediante asociaciones

- 21. Según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales, un riesgo laboral es:**
- A) Cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo y que provoque peligro para la vida del trabajador
 - B) Toda enfermedad, patología o lesión sufrida con motivo u ocasión del trabajo
 - C) La posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo
 - D) Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios peligros que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo
- 22. Entre las denominadas como Agencias especializadas de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) se encuentran:**
- A) La Universidad de las Naciones Unidas (UNU), la Escuela Superior del Personal del Sistema de las Naciones Unidas (UNSSC) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)
 - B) La Organización de las Naciones Unidas dedicada a promover la igualdad de género y el empoderamiento de las mujeres (ONU Mujeres), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Internacional para las Migraciones (OIM)
 - C) El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Organización Mundial del Comercio (OMC)
 - D) La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial
- 23. La Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) tiene por objetivo:**
- A) Alcanzar para todos los pueblos el máximo grado de salud
 - B) Lograr la seguridad alimentaria para todos, y al mismo tiempo garantizar el acceso regular a alimentos suficientes y de buena calidad para llevar una vida activa y sana
 - C) Proteger y asistir a los refugiados en todo el mundo
 - D) Proporcionar energía asequible y no contaminante, el trabajo decente y el crecimiento económico
- 24. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene como ámbitos de actividad principales los siguientes:**
- A) La paz internacional, los derechos humanos, el desarrollo sostenible y el derecho internacional
 - B) La pobreza, el hambre y la malnutrición
 - C) Las enfermedades no transmisibles, las enfermedades infecciosas, la prevención, vigilancia y respuesta a las crisis sanitarias, la promoción de la salud a lo largo del ciclo de la vida, los sistemas de salud y los servicios institucionales
 - D) La libertad y la seguridad de sus países miembros por medios políticos y militares
- 25. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es:**
- A) La agencia especializada en salud del Sistema Interamericano que además actúa como la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - B) La organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países de las Américas
 - C) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en salud pública de los Estados Unidos de Norte América
 - D) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en el crecimiento económico y el empleo con vistas a la mejora del Sistema de Salud Pública en las Américas

- 26. La Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) es:**
- A) La dirección del Parlamento Europeo que desarrolla la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
 - B) La dirección del Consejo Europeo responsable de regular la fabricación, comercialización y distribución de los medicamentos y productos sanitarios en la Unión Europea
 - C) La dirección del Consejo de Europa que coordina la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), que verifican de forma independiente la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinarios disponibles en el mercado
 - D) La dirección de la Comisión Europea que desarrolla la legislación de los productos sanitarios en la Unión Europea
- 27. Cuál de los siguientes, NO es uno de los grandes objetivos recogidos en el IV Plan de Gobierno Abierto:**
- A) Transparencia y rendición de cuentas
 - B) Participación
 - C) Integridad
 - D) Calidad en las Administraciones Públicas
- 28. En relación a la iniciativa Aporta, indique la opción FALSA:**
- A) Es un elemento clave de la política de datos del gobierno de España
 - B) Tiene como objetivo principal la armonización y el aprovechamiento eficiente de las sinergias entre los proyectos de datos ya en marcha
 - C) Se articula en siete líneas de actuación que tienen su reflejo en la plataforma datos.gob.es
 - D) Es promovida por el Ministerio de Hacienda y Función Pública
- 29. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la información sujeta a las obligaciones de transparencia NO cumple con el siguiente requisito:**
- A) De acceso fácil
 - B) Con coste para el interesado
 - C) Comprensible
 - D) A disposición de las personas con discapacidad en una modalidad suministrada por medios o en formatos adecuados de manera que resulte accesible y comprensible
- 30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el ámbito de la Administración General del Estado, la evaluación del cumplimiento de los planes y programas anuales corresponde a:**
- A) Las inspecciones generales de servicios
 - B) Consejo de Transparencia
 - C) Dirección General de Gobernanza Pública
 - D) Las Unidades Jurídicas de cada Organismo
- 31. Señale la respuesta FALSA. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su artículo 71, que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre materias en relación con funciones:**
- A) De cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas
 - B) De asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS
 - C) Esenciales en la configuración del SNS
 - D) De supervisión de la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las Comunidades Autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado

- 32. Conforme a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:**
- A) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias
 - B) Disponer de un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria
 - C) Elegir centro asistencial de primaria y hospitalaria para todos los miembros de su familia
 - D) Disponer al finalizar su estancia en una institución hospitalaria, de su informe de alta
- 33. Conforme al artículo 59 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, ¿cuándo prescriben las infracciones leves?:**
- A) Al mes
 - B) A los tres meses
 - C) A los seis meses
 - D) Al año
- 34. Conforme al artículo 44 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué Servicios de Salud componen el Sistema Nacional de Salud?:**
- A) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado únicamente
 - B) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas
 - C) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Administraciones locales
 - D) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de Ceuta y Melilla
- 35. Conforme al artículo 64 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué función NO tiene un Centro de Salud?:**
- A) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia
 - B) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona
 - C) Realizar vacunaciones para viajes internacionales
 - D) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona
- 36. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales se considera:**
- A) Infracción grave
 - B) Infracción leve
 - C) Infracción muy grave
 - D) No se considera infracción
- 37. En relación con las competencias de las Administraciones Públicas en materia de consumo, señale la respuesta FALSA:**
- A) Las Administraciones Públicas protegerán prioritariamente los derechos de los consumidores y usuarios cuando guarden relación directa con bienes o servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado
 - B) Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones Públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo
 - C) Con carácter ordinario, el Gobierno podrá constituir durante el tiempo imprescindible para hacer cesar la situación, un órgano en el que se integrarán y participarán activamente las Comunidades Autónomas afectadas
 - D) Los Poderes Públicos, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la formación y educación de los consumidores y usuarios

- 38. De la Subsecretaría de Sanidad depende:**
- A) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
 - B) La Secretaría General Técnica
 - C) La Organización Nacional de Trasplantes
 - D) La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS
- 39. Conforme al artículo 5 del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es función de la Organización Nacional de Trasplantes:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células
 - B) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante
 - C) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
 - D) La coordinación del control fronterizo de cadáveres para su inhumación
- 40. En relación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), señale la respuesta FALSA:**
- A) Se creó en el año 1997 como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
 - B) Se convierte en agencia estatal con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal AEMPS y se aprueba su Estatuto
 - C) Se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública
 - D) Es responsable de garantizar, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente
- 41. En relación con la estructura de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), NO consta de una Subdirección General de:**
- A) Consumo
 - B) Nutrición
 - C) Control Oficial y Alertas
 - D) Gestión de la Seguridad Alimentaria
- 42. Respecto a la Unión Europea, señale la afirmación FALSA:**
- A) Los seis países fundadores de la Unión Europea fueron: Italia, Francia, República Federal Alemana y los países del Benelux (antigua unión aduanera y económica de Bélgica, Holanda y Luxemburgo)
 - B) Actualmente, la Unión Europea consta de 27 Estados Miembros
 - C) El primer Tratado adoptado por los Estados fundadores fue el Tratado de Berlín de 1951 que también se denominó Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Aluminio (CECA)
 - D) El Tratado de Lisboa, se firmó en 2007 y entró en vigor en 2009
- 43. Señale la respuesta FALSA en relación con las Instituciones de la Unión Europea:**
- A) El Consejo de la Unión Europea junto con la Comisión Europea ejercen el poder legislativo y el Parlamento Europeo ejerce el poder ejecutivo
 - B) Los miembros del Parlamento Europeo se denominan Eurodiputados
 - C) El Banco Central Europeo tiene su sede en Fráncfort
 - D) La Comisión Europea es la institución que representa a la Unión Europea como entidad y defiende sus intereses supranacionales

- 44. Los actos legislativos vinculantes de la Unión Europea son:**
- A) El reglamento, la recomendación y la directiva
 - B) El reglamento, la decisión y la directiva
 - C) El reglamento, la decisión y el dictamen
 - D) El reglamento, el dictamen y la directiva
- 45. El programa EU4HEALTH 2021-2027, que sustituye al Tercer Programa de Salud (2014-2020), lo regula:**
- A) El Reglamento (UE) 2021/522, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - B) La Directiva (UE) 2020/1201, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - C) La Directiva (UE) 2022/1012, de la Comisión Europea
 - D) El Reglamento Delegado (UE) 2021/252, de la Comisión Europea
- 46. Entre las funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) están:**
- A) La evaluación de los productos sanitarios
 - B) La evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos
 - C) Facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos
 - D) Desarrollar la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
- 47. De acuerdo al Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado (AGE), los documentos que constituyen el instrumento a través del cual los órganos, organismos y entidades de la AGE informan a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tienen encomendados, sobre los derechos que les asisten en relación con aquellos y sobre los compromisos de calidad en su prestación, se denominan cartas de:**
- A) Servicios
 - B) Compromisos de calidad
 - C) Procesos
 - D) Derechos
- 48. En relación con la auditoría interna, la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad NO establece que la organización debe:**
- A) Definir el alcance
 - B) Definir los criterios
 - C) Asegurarse de que los resultados se informan a la dirección
 - D) Realizar, al menos, una al año
- 49. En relación a los requisitos sobre la Política de Calidad que establece la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la opción FALSA:**
- A) Se establece por el responsable de calidad
 - B) Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad
 - C) Es apropiada al propósito y contexto de la organización
 - D) Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
- 50. Con el objetivo de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, entre otras acciones, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la última actualización de la categorización de los antibióticos de uso veterinario, que incluye todos los tratamientos y los clasifica según el riesgo que representa su uso. La definición de la Categoría C es:**
- A) Uso restringido: antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo en sanidad animal
 - B) Usar con cautela: antibióticos que solo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D
 - C) No usar: antibióticos autorizados en medicina veterinaria en la UE
 - D) Usar con prudencia: antibióticos que no pueden usarse en tratamientos largos y/o grupales

- 51. Para obtener la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización, el solicitante NO deberá:**
- A) Especificar los medicamentos de los que sea titular
 - B) Especificar los medicamentos que vaya a almacenar
 - C) Disponer de locales y medios apropiados para el correcto almacenamiento y distribución de sus medicamentos
 - D) Disponer de forma permanente y continuada de un director técnico
- 52. Respecto a la documentación y acorde a las normas de correcta fabricación (NCF), señale la opción FALSA:**
- A) Debe disponerse de controles adecuados para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención
 - B) Los procedimientos normalizados de trabajo, las instrucciones y métodos de trabajo deben escribirse en lenguaje de estilo imperativo de obligatoriedad
 - C) Los requerimientos no aplican de igual manera a todos los formatos de documentación
 - D) Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
- 53. En relación al control de calidad, de acuerdo a las NCF, es FALSO:**
- A) No se permite el uso de patrones secundarios
 - B) Las muestras deben ser representativas del lote de materiales de los que se tomen
 - C) Un laboratorio que está usando un método de análisis y que no realizó la validación original debe verificar que el método es apropiado
 - D) Cualquier resultado fuera de tendencia debe ser objeto de una investigación
- 54. En relación a la fabricación de medicamentos estériles:**
- A) La simulación del proceso debe utilizar medios selectivos, para la detección de microorganismos patógenos
 - B) Las salas limpias y los dispositivos de aire limpio deben monitorizarse de forma habitual “en reposo”
 - C) La preparación de componentes debe hacerse en un entorno al menos de grado D para productos sometidos a esterilización terminal
 - D) No es requisito registrar cada ciclo de esterilización de los procesos
- 55. En relación a la fabricación de sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos para uso humano, es FALSO:**
- A) En general, el personal no debe pasar de zonas de exposición a microorganismos vivos a zonas donde se manipulan productos inactivados
 - B) Podría aceptarse la fabricación en campañas en una instalación multi-producto
 - C) El número de duplicaciones entre el lote de siembra o banco de células, la sustancia activa biológica y el producto terminado no es una especificación contenida en la autorización de comercialización
 - D) Los materiales de partida pueden necesitar documentación adicional sobre su origen para asegurar su calidad microbiológica.
- 56. En relación a la fabricación de medicamentos a base de plantas, es FALSO:**
- A) En las especificaciones sobre sustancias vegetales deberá incluirse el sistema de secado cuando se emplee una planta seca
 - B) Cada recipiente de sustancias vegetales debe examinarse para detectar cualquier adulteración, sustitución o la presencia de materias extrañas
 - C) El fabricante debe asegurar que los proveedores de sustancias/preparados vegetales cumplen las Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección
 - D) Deben documentarse los ensayos de metales tóxicos y de posibles adulterantes

- 57. Señale cuál es la opción FALSA respecto a la fabricación de medicamentos inmunológicos veterinarios:**
- A) Deben existir sistemas para la descontaminación de ciertos efluentes líquidos
 - B) Los agentes biológicos vivos se manejarán en zonas confinadas de mayor nivel de contención
 - C) Existirán procedimientos de descontaminación para el paso entre área donde se albergan animales a otras áreas donde se manejan otros productos
 - D) El aire extraído de zonas confinadas debe hacerse pasar por un doble filtro de alta eficiencia para aire y partículas
- 58. En relación a la fabricación de gases medicinales es FALSO que:**
- A) No existe la posibilidad de que las botellas y recipientes criogénicos móviles puedan llenarse y almacenarse en zonas separadas de los gases no medicinales
 - B) Las conexiones flexibles, mangueras de conexión y conectores deben purgarse con el gas correspondiente, antes de su uso
 - C) Las líneas de transvase deben estar equipadas con válvulas anti-retorno u otro tipo de alternativas adecuadas
 - D) Las mangueras de transvase usadas para llenar los depósitos y las cisternas deben equiparse con conexiones específicas por producto
- 59. En relación a los materiales de partida, se puede permitir tomar muestras de solo una parte de los envases, cuando se haya establecido un procedimiento validado que tenga en cuenta al menos los aspectos siguientes (señale la opción FALSA):**
- A) Naturaleza y estatus del fabricante y del proveedor
 - B) El Sistema de Garantía de Calidad del fabricante del medicamento
 - C) Las condiciones de fabricación en las que se ha producido y controlado el material de partida
 - D) Naturaleza del material de partida y de los medicamentos en los que vaya a usarse
- 60. En relación a la fabricación de cremas es FALSO que:**
- A) Las zonas de producción en las que se encuentren expuestos los productos o envases limpios abiertos se ventilarán de forma efectiva con hidrógeno
 - B) Se validarán los procesos de mezcla y llenado para garantizar la homogeneidad durante las fases de fabricación
 - C) Se recomienda el uso de sistemas cerrados de procesado y transferencia a fin de proteger el producto de la contaminación
 - D) Se evitará siempre que sea posible el uso de aparatos de cristal
- 61. Señale cuál es la opción FALSA respecto a los sistemas informatizados e integridad de datos:**
- A) Debe existir una comprobación por un segundo operario de la exactitud de los datos críticos introducidos manualmente
 - B) El usuario de un sistema informático tiene la posibilidad de comprobar la integridad y la exactitud de las copias de seguridad de datos durante la validación o controlarse periódicamente
 - C) Las aplicaciones informáticas deben ser validadas, por el contrario, las infraestructuras informatizadas deben ser cualificadas
 - D) Debe existir un acuerdo formal entre el servicio de mantenimiento externo y el fabricante del medicamento

- 62. En la fabricación de medicamentos cuando se utiliza la irradiación gamma en el modo de procesado en continuo:**
- A) Los dosímetros se colocarán de forma que al menos dos de ellos estén expuestos a la irradiación en todo momento
 - B) Deberán estar expuestos al menos dos dosímetros en las posiciones de la carga que reciben la dosis mínima
 - C) Se controlará y registrará el movimiento de la fuente y los tiempos de exposición de cada lote
 - D) No es necesario controlar la velocidad del transportador
- 63. Las siguientes empresas NO contarán con una autorización como entidad de distribución de medicamentos:**
- A) Los almacenes mayoristas
 - B) Los almacenes por contrato
 - C) Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera
 - D) Las entidades de intermediación de medicamentos de uso humano
- 64. Las Directrices sobre NCF de medicamentos en investigación de uso humano son de aplicación a:**
- A) Medicamentos en investigación de terapia avanzada
 - B) Importación de medicamentos en investigación de uso humano
 - C) Reconstitución de medicamentos en investigación de uso humano
 - D) Preparación por farmacéuticos de radiofármacos en investigación para el diagnóstico en hospitales, utilizados exclusivamente en hospitales en el mismo estado miembro
- 65. En relación a la fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humano:**
- A) Una mezcla de plasma puede emplearse únicamente en la fabricación de un solo lote de producto
 - B) La persona cualificada debe confirmar que el plasma de fraccionamiento cumple con los requisitos de todas las monografías que le apliquen y las condiciones establecidas en la autorización de comercialización
 - C) El reprocesado en el fraccionamiento no está permitido por las repercusiones en la calidad de los medicamentos fabricados
 - D) Las muestras de retención de cada mezcla deben conservarse al menos durante cinco años tras de la fecha de caducidad del producto terminado con el periodo de validez más largo
- 66. Respecto a la validación del proceso de fabricación de un medicamento, señale la opción FALSA:**
- A) Los productos que son transferidos de una planta de producción a otra no requieren validación del proceso, puesto que sigue vigente la validación inicial
 - B) Se deben evaluar los equipos, las instalaciones, los servicios y los sistemas, con una frecuencia apropiada, para confirmar que permanecen cualificados
 - C) Los lotes fabricados durante la validación del proceso pueden no ser del mismo tamaño que los lotes comerciales
 - D) Los lotes de validación pueden liberarse al mercado
- 67. La liberación paramétrica NO puede aplicarse a productos esterilizados en su envase final mediante:**
- A) Vapor
 - B) Calor seco
 - C) Radiación ionizante
 - D) Inyección de peróxido de hidrogeno estabilizado al 6 %

- 68. No se encuentra entre los objetivos de la ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico:**
- A) Establecer, implementar y mantener un sistema que permita liberar medicamentos con apropiados atributos de calidad para cumplir las necesidades de los pacientes
 - B) Identificar e implementar apropiadas áreas de mejora
 - C) Desarrollar y utilizar sistemas de control y monitorización efectivos para los procesos y la calidad de los medicamentos
 - D) Desarrollar y establecer nuevas expectativas más allá de los requisitos reglamentarios actuales
- 69. Acorde a la ICHQ9 gestión de riesgos para la calidad, señale la opción FALSA:**
- A) La evaluación del riesgo para la calidad debe estar basado en el conocimiento científico y ligado a la protección del paciente
 - B) La gestión del riesgo para la calidad debe ser siempre una actividad realizada por el departamento de garantía de calidad
 - C) El nivel de esfuerzo del proceso de gestión de riesgo para la calidad debe ser proporcional al nivel de riesgo
 - D) La gestión de riesgos para la calidad puede ser utilizada en la planificación de inspecciones por las autoridades regulatorias
- 70. NO es aceptable en relación a la validación de la limpieza:**
- A) Sustituir el producto a limpiar por sustancias que simulen sus propiedades fisicoquímicas
 - B) Realizar un único estudio de validación que siga el método del caso más desfavorable en caso de procedimientos de limpieza para productos similares
 - C) Repetir la limpieza y el reanálisis hasta obtener resultados aceptables de residuos
 - D) Realizar una verificación tras la fabricación de cada lote en los casos donde la validación no ha sido concluida
- 71. Conforme a las buenas prácticas de distribución de principios activos, el distribuidor designará a una persona con autoridad y responsabilidad definida:**
- A) En cada uno de los lugares donde lleve a cabo actividades de distribución
 - B) Denominada como director técnico farmacéutico
 - C) Que podrá delegar responsabilidades, pero no funciones
 - D) Que se ocupará directamente de las relaciones comerciales con proveedores y clientes
- 72. Señale la opción FALSA con respecto a factores a tener en cuenta por el fabricante del medicamento para determinar las buenas prácticas de fabricación aplicables a los excipientes:**
- A) Riesgo de transmisión de encefalopatía espongiiforme
 - B) Las impurezas procedentes de las materias primas
 - C) La estabilidad del excipiente
 - D) Su posible uso fraudulento
- 73. En relación a las actividades subcontratadas acorde a las NCF, es FALSO:**
- A) El sistema de calidad farmacéutico del contratante debe incluir el control y la revisión de cualquier actividad subcontratada.
 - B) El contratante previo a contratar un servicio externo debe evaluar únicamente la legalidad del contratado para llevar a cabo la actividad subcontratada
 - C) El contrato debe permitir al contratante auditar las actividades subcontratadas, por medio del contratado o por subcontratados de mutuo acuerdo
 - D) El contratante deberá conservar todos los registros relacionados con las actividades subcontratadas

74. Una fórmula magistral es un medicamento:

- A) Destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o un veterinario, según sea el destino de la fórmula
- B) Destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección
- C) Dispensado en oficina de farmacia o corporación ganadera, según sea el uso
- D) Descrito en el formulario nacional

75. El almacenamiento de medicamentos en España no registrados en nuestro país, pero sí en otro país miembro:

- A) Ha de realizarse solo en almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera
- B) Nunca es posible
- C) Puede realizarse en cualquier entidad de distribución, conforme a lo especificado en su autorización
- D) No puede realizarse en un almacén mayorista

76. En relación a la exportación de medicamentos registrados en España:

- A) El titular del medicamento deberá notificar su exportación el mismo día que vaya a realizar el envío a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- B) Podrá realizarse por el laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores, así como por los almacenes mayoristas
- C) Está sujeta a la emisión del correspondiente certificado de exportación por la AEMPS
- D) Solo pueden exportar los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera

77. Señale la opción FALSA en relación a los medicamentos adquiridos a través de internet:

- A) La farmacia solo podrá aceptar devoluciones en los casos en los que se haya suministrado el medicamento por error
- B) La farmacia no podrá aceptar nunca devoluciones
- C) La farmacia podrá aceptar devoluciones de productos dañados durante el transporte
- D) Los medicamentos devueltos irán siempre destinados a su destrucción

78. Conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, el identificador único NO incluirá:

- A) Un código que permita identificar el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento
- B) Una secuencia numérica o alfanumérica de un máximo de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización
- C) Un número nacional de identificación del medicamento como hospitalario, si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse
- D) El número de lote y la fecha de caducidad

79. La autorización de comercialización de un medicamento podrá perder su validez si el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo en un plazo de:

- A) Un año
- B) Dos años
- C) Tres años
- D) Cinco años

80. La ICH Q12 Gestión del ciclo de vida del medicamento NO aplica a:

- A) Sustancias activas
- B) Medicamentos biológicos que requieren una autorización de comercialización
- C) La combinación de medicamento y producto sanitario que cumple la definición de medicamento biológico.
- D) Cambios necesarios para cumplir con nuevas o revisadas monografías de la farmacopea

- 81. Conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, cuando el titular de una autorización de comercialización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización del mismo, deberá notificarlo a la AEMPS, con al menos la siguiente antelación a la fecha en la que tenga previsto cesar:**
- A) Un mes
 - B) Dos meses
 - C) Seis meses
 - D) Un año, cuando sea por intereses comerciales
- 82. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica:**
- A) Necesitará autorización expresa de la AEMPS
 - B) Deberá ser justificada por el médico responsable del tratamiento justificándolo en la historia clínica del paciente
 - C) No necesita del consentimiento del paciente
 - D) No será en ningún caso financiado por el sistema de salud público
- 83. Los dictámenes del Comité de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS en relación a las nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios:**
- A) En ningún caso serán preceptivos
 - B) Serán preceptivos, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante
 - C) Serán preceptivos y no tendrán carácter vinculante, salvo aquellos emitidos por razones de sanidad animal
 - D) Serán preceptivos y tendrán siempre carácter vinculante
- 84. En relación a la calificación como medicamento huérfano, es FALSO que:**
- A) Debe estar destinado al tratamiento, prevención o diagnóstico de una enfermedad que amenaza la vida o debilita crónicamente
 - B) Es poco probable que la comercialización del medicamento genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria para su desarrollo
 - C) La prevalencia de la afección en la UE no debe ser superior a 5 de cada 100.000 habitantes
 - D) El medicamento debe ser de beneficio significativo para las personas afectadas por la afección
- 85. En relación a la validación del proceso de fabricación de medicamentos de terapia avanzada, señale la opción FALSA:**
- A) Puede estar justificado un número alternativo a tres lotes si se fabrican procesos similares en la misma planta
 - B) Puede estar justificado un número alternativo a tres lotes si se producen pocos lotes del medicamento debido a la indicación clínica
 - C) La utilización de materiales de sustitución no es aceptable
 - D) Puede aceptarse la validación concurrente en caso justificado
- 86. El Certificado de conformidad con la Farmacopea Europea:**
- A) Puede conllevar la necesidad de realizar una inspección a la planta de fabricación
 - B) Es obligatorio en la presentación de cualquier registro de medicamentos por procedimiento centralizado
 - C) Es obligatorio en la presentación de cualquier registro de medicamentos
 - D) Se restringe a principios activos fabricados en un tercer país

87. De acuerdo a la “*Guideline on the quality of water for pharmaceutical use*” ¿qué tipo de agua debe utilizarse para la fabricación de formas farmacéuticas parenterales?:
- A) Agua potable
 - B) Agua altamente purificada
 - C) Agua purificada
 - D) Agua para inyección
88. La linealidad de un procedimiento analítico instrumental se define como:
- A) Su capacidad, dentro de un rango dado, para obtener resultados que son directamente proporcionales a la concentración del analito en la muestra
 - B) La ordenada en el origen de la recta de calibrado
 - C) La capacidad para discriminar entre pequeñas concentraciones de analito
 - D) La concentración de analito que proporciona una señal instrumental diferente de la señal del blanco o señal de fondo
89. ¿Cuál es el mínimo número de lotes que, de acuerdo a la “*Guideline on stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products*”, deben incluirse en el estudio de estabilidad de una forma farmacéutica de liberación modificada?:
- A) Dos lotes a escala industrial
 - B) Tres lotes. Dos de los tres lotes deben ser por lo menos de escala piloto, el tercer lote puede ser más pequeño
 - C) Los que se deduzcan de los resultados obtenidos durante el desarrollo farmacéutico
 - D) Cuatro lotes. Dos de los cuatro lotes deben ser piloto y los otros dos lotes industriales
90. Indique cuál de las siguientes opciones en relación a los parches transdérmicos es FALSA:
- A) Un parche transdérmico es una forma farmacéutica consistente en un reservorio con principio activo que se libera lentamente al aplicarlo sobre la piel
 - B) Su objetivo es que el fármaco pase a la circulación sistémica a través de la piel y no que el fármaco actúe localmente en la piel
 - C) Se tiene que incluir el ensayo de disolución en sus especificaciones
 - D) Están destinados a ser aplicados sobre piel lesionada y permiten mantener un estrecho contacto de los principios activos con la piel, garantizando así una acción local
91. ¿En cuál de los productos que se indican a continuación NO debe realizarse el estudio de robustez durante el desarrollo farmacéutico?:
- A) Inhaladores de polvo seco
 - B) Productos para nebulización
 - C) Inhalador-dosificador presurizado
 - D) Inhalador-dosificador no presurizado
92. 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 (*sterility assurance level*) de 10^{-6}
 - B) 121°C durante 15 minutos y un SAL de 10^{-6}
 - C) Para un medicamento de administración parenteral no se puede usar un método de esterilización terminal
 - D) 121°C durante 10 minutos y un valor F_0 de 5 minutos
93. ¿Cuál de los siguientes parámetros debe incluirse entre las especificaciones de una solución oral?
- A) Esterilidad
 - B) Disolución
 - C) Friabilidad
 - D) Valoración

- 94. De acuerdo a lo establecido en Farmacopea Europea, los envases de vidrio de uso farmacéutico se clasifican en tres tipos (Tipo I, II y III) de acuerdo a:**
- A) La resistencia hidrolítica
 - B) El color
 - C) El grosor
 - D) La taticidad
- 95. ¿Cuál de los siguientes ensayos NO se considera discriminatorio para la identificación de una sustancia activa?:**
- A) Espectroscopia de infrarrojo (IR)
 - B) Cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas (LC/MS)
 - C) Cromatografía en capa fina (TLC)
 - D) Resonancia magnética nuclear (RMN)
- 96. Señale la opción FALSA en relación a los eventos en que el test de esterilidad de medicamentos puede ser invalidado:**
- A) Los resultados del control microbiológico de la instalación durante la realización del test muestran un fallo
 - B) No se encuentra crecimiento microbiano en el control negativo
 - C) Al determinar la identidad de los microorganismos aislados de la prueba, el crecimiento se debe al fallo en el material usado durante el test
 - D) La revisión del procedimiento del test utilizado durante el test revela un defecto
- 97. Las entidades que distribuyan medicamentos estupefacientes deberán notificar a la AEMPS los movimientos de estos medicamentos:**
- A) Anualmente
 - B) Cuatrimestralmente
 - C) Trimestralmente
 - D) Mensualmente
- 98. Según la Orden de 14 de enero de 1981 por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas, la investigación con sustancias psicotrópicas:**
- A) No requiere autorización de la AEMPS
 - B) Requiere autorización de la AEMPS solo en el caso de que se lleve a cabo con sustancias psicotrópicas incluidas en la lista I del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre
 - C) Requiere autorización de la AEMPS cuando se lleve a cabo con cualquiera de las sustancias psicotrópicas incluidas en las listas I, II, III y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre
 - D) Requiere que el centro de investigación informe a la AEMPS de su proyecto de investigación para justificar la necesidad de emplear estas sustancias
- 99. La prescripción formulada en una receta oficial de estupefacientes para uso humano podrá amparar como máximo:**
- A) La medicación precisa para 15 días de tratamiento y sin superar un total de un envase
 - B) La medicación precisa para un mes de tratamiento y sin superar un total de dos envases
 - C) La medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de tres envases
 - D) La medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases
- 100. La prueba de la sal de azul sólido B se utiliza para el ensayo presuntivo de:**
- A) Heroína
 - B) Cocaína
 - C) Opio en bruto
 - D) Cannabis

- 101.Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la Comisión de Estupefacientes es FALSA:**
- A) Se reúne anualmente para examinar y adoptar una serie de decisiones y resoluciones
 - B) Se compone de todos los países firmantes de los tratados de fiscalización internacional de drogas
 - C) Es el órgano rector de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito
 - D) Tiene el mandato de decidir sobre el alcance de la fiscalización de sustancias bajo los tres tratados de fiscalización internacional de drogas
- 102. El punto nodal de la Red del Sistema Español de Alerta Temprana (SEAT) es:**
- A) La AEMPS junto con la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas
 - B) El Centro de Control de Alertas y Emergencias Sanitarias junto con el Centro Nacional de Epidemiología
 - C) El Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones junto con el Centro de Inteligencia contra el Terrorismo y el Crimen Organizado
 - D) El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses junto con el Instituto de Toxicología de la Defensa
- 103. En relación a las posibles retiradas de medicamentos por problemas de calidad, señale la opción FALSA:**
- A) El titular de la autorización de comercialización deberá notificar inmediatamente a la AEMPS cualquier problema de calidad que pudiera llevar a la retirada del medicamento del mercado
 - B) El titular de la autorización de comercialización ordenará la retirada del medicamento e informará a la AEMPS de todos los países donde se haya podido distribuir el lote o los lotes afectados
 - C) El titular de la autorización de comercialización del medicamento afectado colaborará con la AEMPS, que coordinará con las comunidades autónomas la supervisión de la eficacia de la retirada
 - D) La AEMPS y las comunidades autónomas llevarán a cabo las inspecciones oportunas para investigar los problemas de calidad, en sus respectivos ámbitos de competencia
- 104. En relación a los estudios no clínicos de seguridad sanitaria, una desviación del protocolo es:**
- A) Un cambio intencionado del protocolo después de la fecha de iniciación del mismo
 - B) Un cambio no intencionado del protocolo después de la fecha de iniciación del mismo
 - C) Cualquier cambio del protocolo antes de la fecha de iniciación del mismo
 - D) Cualquier desviación respecto de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio en el protocolo tanto antes como después de la fecha de iniciación del mismo
- 105. Los estudios de eficacia NO tienen como objetivo:**
- A) Evaluar el mecanismo de acción
 - B) Emitir el informe de posicionamiento terapéutico
 - C) Establecer la dosis mínima eficaz y la curva dosis-respuesta que posteriormente, en futuros ensayos clínicos, ayudarán a estimar una dosis terapéutica
 - D) Establecer la pauta y vía de administración más adecuadas en función de la farmacodinamia del compuesto y su perfil farmacocinético
- 106. En relación a los principios de protección de datos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, señale la opción FALSA:**
- A) Los datos serán exactos y, si fuera necesario, actualizados
 - B) Los responsables y encargados del tratamiento de datos estarán sujetas al deber de confidencialidad
 - C) El tratamiento de los datos personales de un menor de edad únicamente podrá fundarse en su consentimiento cuando sea mayor de doce años
 - D) Se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que este acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen

- 107. Las solicitudes iniciales de ensayos clínicos deben presentarse de conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos (UE) nº 536/2014 a través del portal del Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS):**
- A) A partir del 31 de enero de 2022
 - B) A partir del 31 de enero de 2023
 - C) A partir del 31 de noviembre de 2024
 - D) A partir del 31 de enero de 2025
- 108. En la fase II de un ensayo clínico se lleva a cabo:**
- A) Únicamente la evaluación de la seguridad del fármaco
 - B) La evaluación tanto de la eficacia como de la seguridad del fármaco en una población que puede llegar a las 200-300 personas
 - C) La confirmación de la eficacia del fármaco en miles de participantes con el objetivo de obtener datos para una solicitud de autorización de comercialización
 - D) El análisis de los efectos a largo plazo del fármaco comercializado
- 109. Las Normas de Buena Práctica Clínica indican que los consentimientos informados firmados por los sujetos participantes en el ensayo deben guardarse:**
- A) En el archivo del promotor
 - B) En el archivo del investigador
 - C) En Eudravigilance
 - D) En FEDRA
- 110. Qué tipo de actividad o establecimiento NO está incluida dentro de las inspecciones de ensayos clínicos, acorde al procedimiento para la realización de inspecciones de buena práctica clínica (BPC) solicitadas por la EMA:**
- A) Laboratorios clínicos
 - B) Sistemas informáticos
 - C) Sponsor y/o *contract research organisations*
 - D) Acondicionamiento de medicamento en investigación
- 111. Qué aspecto NO se considera dentro del alcance de una inspección de BPC de ensayos de Fase I:**
- A) Verificación de la independencia del Comité Ético
 - B) Verificación de las auditorías a proveedores de materiales y servicios
 - C) Verificación de la disponibilidad y mantenimiento de medicinas y equipos de emergencia
 - D) Verificación de la certificación del laboratorio en buenas prácticas de laboratorio
- 112. Señale la opción FALSA respecto a los sistemas electrónicos usados en ensayos clínicos y su validación:**
- A) La validación debe contener los manuales de usuario y procedimientos normalizados de trabajo de todos los sistemas
 - B) La validación retrospectiva es una opción válida para nuevos sistemas informáticos
 - C) El usuario debe disponer de un listado de sistemas electrónicos usados y su estatus de validación
 - D) El usuario debe realizar un análisis de riesgo para determinar la criticidad del sistema electrónico
- 113. El comité de evaluación de riesgos de farmacovigilancia de la EMA (PRAC), NO:**
- A) Evalúa los riesgos asociados a los medicamentos detectados por el análisis de señales en Eudravigilance
 - B) Emite recomendaciones sobre cualquier cuestión relacionada con la farmacovigilancia
 - C) Depende funcionalmente de la Comisión Europea
 - D) Emite recomendaciones sobre seguridad de los medicamentos para que se tomen decisiones armonizadas y simultáneas en todos los Estados Miembros

- 114. Los módulos de las buenas prácticas de farmacovigilancia europeas NO contemplan un epígrafe con la siguiente denominación:**
- A) Inspecciones de Farmacovigilancia
 - B) Auditorías de Farmacovigilancia
 - C) Sistema de gestión de riesgos
 - D) Recopilación, gestión y notificación de retiradas
- 115. El requisito de mantener y disponer de un Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia NO aplica a:**
- A) Los medicamentos a base de plantas medicinales
 - B) Los medicamentos homeopáticos autorizados por procedimiento simplificado
 - C) Los medicamentos que tienen un uso médico bien establecido
 - D) Los medicamentos genéricos
- 116. La AEMPS deberá transmitir, a la base de datos de Eudravigilance, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia:**
- A) Dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción
 - B) Dentro de los veinte días naturales siguientes a su recepción
 - C) Dentro de los treinta días naturales siguientes a su recepción
 - D) Dentro de los noventa días naturales siguientes a su recepción
- 117. La presentación de un Plan de Gestión de Riesgos en la solicitud de autorización de comercialización NO es de aplicación para:**
- A) Medicamentos genéricos
 - B) Medicamentos a base de plantas medicinales tradicionales
 - C) Medicamentos homeopáticos no autorizados por procedimiento simplificado
 - D) Medicamentos de uso bien establecido
- 118. La modificación de la ficha técnica de un medicamento por razones de seguridad podrá solicitarla a la AEMPS:**
- A) El titular de la autorización del medicamento cuando lo considere necesario por razones de seguridad
 - B) Los profesionales sanitarios tras la evaluación de las sospechas de reacciones adversas notificadas por los ciudadanos
 - C) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización en el caso de estudios promovidos por las administraciones sanitarias
 - D) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia tras evaluar las señales de alerta generadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia
- 119. NO es obligación del titular de la autorización de comercialización de un medicamento en materia de farmacovigilancia:**
- A) Enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas
 - B) Promover la creación de registros independientes que aporten información sobre la seguridad de los medicamentos autorizados, en colaboración con las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios
 - C) Disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento para el que se solicite autorización de comercialización
 - D) Elaborar un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia

120. Según el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, un estudio observacional con medicamentos (EOM) es:

- A) Toda investigación que implique el análisis de fuentes de información secundaria en los que los datos registrados no corresponden a individuos
- B) Toda investigación en la que la información sobre los sujetos participantes se recoge de forma ya agregada
- C) Toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico
- D) Toda investigación que implique el análisis de utilización de medicamentos a partir de los registros de recetas facturadas

PREGUNTAS DE RESERVA

121. En relación al estado de alarma:

- A) Será regulado por una ley orgánica
- B) Será declarado por el Gobierno mediante decreto acordado en Consejo de Ministros por un plazo máximo de un mes
- C) Será declarado por el Gobierno mediante Real Decreto-Ley
- D) Podrá prorrogarse indefinidamente

122. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los poderes inscritos en el Registro Electrónico de Apoderamientos tendrán una validez máxima de:

- A) 5 años
- B) 3 años
- C) 2 años
- D) No tienen validez máxima determinada

123. ¿Cuáles son los grados de clasificación de la situación de dependencia establecidos en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia?:

- A) Dependiente, No dependiente
- B) Grado I, Grado II y Grado III
- C) Preventiva, Diagnosticado, Avanzado
- D) Grado 10, Grado 50, Grado 100

124. La Secretaría General de Consumo y Juego tiene rango de:

- A) Dirección General
- B) Secretaría General
- C) Subsecretaría
- D) Subdirección General

125. Uno de los siguientes NO es un agente facilitador del Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*):

- A) Liderazgo
- B) Procesos
- C) Personas
- D) Responsabilidad social

- 126. NO forma parte del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos:**
- A) El titular del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS
 - B) El titular del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS
 - C) El titular del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios adscrito a la AEMPS
 - D) El titular del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS
- 127. Conforme a las NCF de principios activos en la Unión Europea, cuál de los siguientes datos NO es obligatorio incluir en los registros que el fabricante debe mantener de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de sustancias:**
- A) Identificación del transportista
 - B) El número asignado en la recepción y la fecha de recepción
 - C) La trazabilidad en el empleo de los materiales
 - D) La decisión final sobre el rechazo de materias primas, intermedios, materiales de etiquetado y envasado
- 128. Los procedimientos comunitarios publicados por la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información NO son aplicables a:**
- A) Inspecciones de NCF de medicamentos en investigación
 - B) Inspecciones de Normas de Buena Práctica de Farmacovigilancia
 - C) Inspecciones de Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano
 - D) Inspecciones de NCF de medicamentos
- 129. Señale la opción FALSA en relación a los objetivos de las inspecciones de farmacovigilancia:**
- A) Identificar, registrar y abordar la detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas
 - B) Determinar que el titular de la autorización de comercialización cuenta con personal, sistemas e instalaciones para cumplir con sus obligaciones de farmacovigilancia
 - C) Identificar, registrar y abordar el incumplimiento que pueda representar un riesgo para la salud pública
 - D) Utilizar los resultados de la inspección como base para la aplicación de la ley, cuando se considere necesario
- 130. Teniendo en cuenta el capítulo general de Farmacopea Europea 2.9.3. “Ensayo de disolución de las formas farmacéuticas sólidas”, en las formas farmacéuticas sólidas de liberación inmediata:**
- A) En el nivel S1 se analizan 6 unidades y ninguna unidad es inferior al Q+5 por ciento
 - B) Si es de liberación inmediata no necesita definir una especificación de disolución
 - C) En el nivel S1 se analizan 6 unidades y ninguna unidad es superior al Q+5 por ciento
 - D) En el nivel S1 se analizan 12 unidades y ninguna unidad es inferior al Q+5 por ciento