



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 QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

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. Teniendo en cuenta la estructura del módulo 3 del expediente de registro de un medicamento:**
- A) Se presentarán dos conjuntos principales de datos, respectivamente relacionados con el (los) principio(s) activo(s) y con el producto terminado
 - B) Solo incluye información de la sustancia activa
 - C) Solo incluye información del producto terminado
 - D) Incluye los estudios de bioequivalencia
- 52. Respecto al módulo 3 del expediente de registro de un medicamento, cuál es la afirmación FALSA:**
- A) Es aplicable a todos los tipos de solicitud de autorización de comercialización para cualquier procedimiento que se aplique (centralizado, reconocimiento mutuo o nacional) y tanto si se basa en una solicitud completa o abreviada
 - B) Es aplicable a todos los tipos de productos, incluidas las Nuevas Entidades Químicas, radiofármacos, derivados del plasma, vacunas, medicamentos a base de plantas
 - C) Sigue un formato común para todas las regiones del Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH)
 - D) Dentro del módulo 3 se incluye la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto
- 53. En el procedimiento descentralizado de autorización de medicamentos:**
- A) El Grupo de Coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado solicita a uno de los Estados miembros que participa en el procedimiento que actúe como Estado miembro de referencia
 - B) El medicamento ya está previamente autorizado en un Estado miembro
 - C) El Estado miembro de referencia emite un informe de evaluación definitivo a los 70 días del inicio del procedimiento
 - D) La Autoridad Nacional Competente de cada Estado miembro implicado adoptará una decisión nacional en un plazo de 30 días después que el Estado miembro de referencia cierre el procedimiento
- 54. Teniendo en cuenta el Reglamento 1234/2008, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, una sustitución de un principio activo químico por una sal, un éster, un complejo o un derivado diferentes (con la misma fracción terapéutica), si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente se clasificará como:**
- A) Extensión de una autorización de comercialización
 - B) Modificación de importancia menor de tipo IA
 - C) Modificación de importancia mayor de tipo II
 - D) Modificación de importancia menor de tipo IB
- 55. Con respecto al proceso de armonización llevado a cabo por el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), señale la opción FALSA:**
- A) Consta de cuatro etapas: Procedimiento formal ICH, Procedimiento Q&A, Revisión y Mantenimiento
 - B) El procedimiento se inicia con un "Concept Paper"
 - C) En ningún caso incluye Plan de Negocio, puesto que esta actividad es independiente del proceso de armonización
 - D) El procedimiento formal ICH incluye 5 etapas, empezando por el documento técnico de consenso y acabando con la etapa de implementación

56. **¿Cuál de las siguientes etapas NO forma parte del proceso de elaboración de las guías de calidad europeas?:**
- A) Selección del tema y su inclusión en el grupo de trabajo correspondiente
 - B) Preparación del borrador inicial de la guía y su liberación para consulta pública
 - C) Recogida de los comentarios, preparación de la versión final de la guía, adopción de la guía final para su publicación e implementación
 - D) Transposición, por parte de cada Estado miembro, a su legislación nacional
57. **Cuando la Comisión de la Farmacopea Europea aprueba una monografía o un capítulo general:**
- A) Debe ser aprobada posteriormente por instancias nacionales de cada uno de los Estados miembros
 - B) Es directamente aplicable en cada Estado miembro
 - C) En España es de aplicación cuando se publica en la Real Farmacopea Española
 - D) En España es de aplicación cuando se publica en el Formulario Nacional
58. **Cuando se remite a la AEMPS una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento en la que la calidad de la sustancia activa está avalada por un “Active Substance Master File” (ASMF), la documentación que presenta el solicitante de autorización y que acompaña a la solicitud debe incluir:**
- A) El ASMF completo
 - B) La parte abierta del ASMF
 - C) La parte restringida del ASMF
 - D) No necesita incluir el ASMF (ya que se almacena en la base de datos de la AEMPS)
59. **La obtención del Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea (CEP), para una sustancia activa, acredita que:**
- A) La calidad de la sustancia activa está adecuadamente controlada por la monografía pertinente de la Farmacopea Europea
 - B) Los excipientes utilizados en la elaboración del medicamento tienen monografía en la Farmacopea Europea
 - C) Que la sustancia activa cumple las especificaciones declaradas
 - D) Que el fabricante cumple NCF (Normas de Correcta Fabricación) y está autorizado por EDQM para fabricar principios activos
60. **La renovación de un CEP se realiza para asegurar el cumplimiento con los requisitos actualizados del procedimiento y se debe producir:**
- A) Al final de la validez acreditada en los estudios de estabilidad
 - B) Después de tres años desde su aprobación, si no hay cambios mayores
 - C) Tras cinco años desde la fecha de su obtención del certificado original, con independencia del número de revisiones que se hayan realizado
 - D) No se tiene que hacer a los cinco años de la fecha de su obtención si se ha ido actualizando
61. **Con respecto a la información requerida en el apartado 3.2.S.2.4 sobre los intermedios de reacción en la fabricación de una sustancia activa, indique la opción FALSA:**
- A) Debe presentarse información de la calidad y el control de los intermedios aislados
 - B) Se debe presentar información sobre su caracterización
 - C) Los métodos analíticos deberán estar correctamente validados, o presentar justificación en caso contrario
 - D) Los datos de validación de métodos analíticos deben presentarse en todos los casos
62. **Se requiere la aplicación de las normas de correcta fabricación en la síntesis química de una sustancia activa desde:**
- A) Producción del primer intermedio de reacción
 - B) Introducción del material de partida en el proceso de síntesis
 - C) Primera etapa crítica del proceso
 - D) Únicamente en el paso de aislamiento y purificación de la sustancia activa

63. De acuerdo con lo establecido en la monografía de sustancias para uso farmacéutico de Farmacopea Europea, ¿cuál es el límite de cualificación establecido para impurezas orgánicas en péptidos obtenidos por síntesis química?:
- A) Mayor que 0,1%
 - B) Mayor que 0,5%
 - C) Mayor que 1,0%
 - D) 0,5%
64. Respecto a los enantiómeros, señale la opción FALSA:
- A) Tienen la misma fórmula molecular
 - B) Tienen diferentes grupos funcionales
 - C) Son moléculas quirales
 - D) Desvían el plano de la luz polarizada en sentido opuesto
65. Señale la opción VERDADERA:
- A) Para un elemento químico se utiliza el término de alotropía, en lugar de polimorfismo
 - B) Los polimorfos de un compuesto pueden tener distinta composición química
 - C) Las formas amorfas de una misma sustancia tienen distinto comportamiento en solución
 - D) Los polimorfos de una misma especie química tienen siempre la misma biodisponibilidad
66. Indique para cuál de los siguientes tipos de sustancias activas es aplicable la “ICH Q 6 A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances”:
- A) Radiofármacos
 - B) Péptidos de bajo peso molecular de origen sintético
 - C) Productos de fermentación
 - D) Oligonucleótidos
67. De las siguientes opciones señale cuál NO está incluida en la clasificación de impurezas según la guía ICH Q3A (R2) “Impurities in drug substances”:
- A) Impurezas orgánicas
 - B) Impurezas inorgánicas
 - C) Disolventes
 - D) Polimorfos
68. De acuerdo con la clasificación de impurezas respecto al potencial mutagénico y cancerígeno establecida en la Guía “ICH M7 (R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk”, una impureza clase 1:
- A) No contiene alertas estructurales, o contiene alerta estructural con datos suficientes para demostrar la falta de potencial mutagénico o cancerígeno
 - B) Posee una estructura de alerta, no relacionada a la estructura de la sustancia activa; sin datos de potencial mutagénico
 - C) Tiene potencial mutagénico conocido con potencial cancerígeno desconocido
 - D) Tiene potencial mutagénico y cancerígeno conocidos
69. Para una forma farmacéutica sólida conteniendo una sustancia activa clase I, el test de disolución en las especificaciones puede ser sustituido por:
- A) Uniformidad de dosis única
 - B) Friabilidad
 - C) Dureza
 - D) Disgregación

- 70. En relación a la información sobre desarrollo farmacéutico que debe incluirse en el expediente de registro, sección 3.2.P.2, indique la respuesta FALSA:**
- A) Debe documentarse la compatibilidad del principio activo con los excipientes
 - B) Se presentará documentación que avale el periodo de reensayo propuesto para la sustancia activa
 - C) Deberá justificarse cualquier sobredosificación en la formulación
 - D) Se describirá el desarrollo del proceso de fabricación
- 71. Una herramienta habitual en la calidad por diseño es el espacio de diseño, que se define como:**
- A) Un rango de un parámetro de proceso que, cuando se trabaja en sus límites y manteniendo los demás parámetros constantes, permite obtener la calidad deseada
 - B) La combinación e interacción multidimensional de variables de entrada (como los atributos de los materiales) y parámetros de proceso que ha demostrado garantizar la calidad
 - C) El resumen prospectivo de las características que idealmente debería reunir el producto para asegurar su calidad, teniendo en cuenta seguridad y eficacia
 - D) Una propiedad o característica física, química, biológica o microbiológica que debe encontrarse en un límite, rango o distribución adecuados para asegurar la calidad deseada
- 72. En estudios comparativos de perfiles de disolución de formulaciones de liberación inmediata se puede decir que los perfiles son similares sin necesidad de realizar el cálculo del factor de similitud (f2) cuando:**
- A) Se obtienen valores de disolución inferiores a 85% en 15 minutos
 - B) Se obtienen valores de disolución superiores a 70% en 15 minutos
 - C) Se obtienen valores de disolución superiores a 85% en 15 minutos
 - D) Se obtienen valores de disolución inferiores a 70% en 15 minutos
- 73. De las siguientes afirmaciones acerca de la esterilización por calor seco, escoja la FALSA:**
- A) Es el método de elección para soluciones acuosas porque no aumenta su volumen, como hace el calor húmedo
 - B) Las condiciones de referencia de la Farmacopea Europea son un mínimo de 160°C durante al menos 2 horas
 - C) Para esterilización y despirogenación de material de vidrio es habitual alcanzar temperaturas superiores a 220°C
 - D) Para ciclos de esterilización con tiempo y/o temperatura inferior a las condiciones de referencia de Farmacopea Europea, es necesario validar el ciclo de esterilización
- 74. De acuerdo a lo establecido en la “Guideline on Excipients in the Dossier for Application for Marketing Authorisation of a Medicinal Product”, indique la opción FALSA:**
- A) La compatibilidad entre excipientes y con la sustancia activa debe establecerse durante el desarrollo farmacéutico
 - B) La información sobre los excipientes utilizados en un medicamento se debe proporcionar en la sección 3.2.P.7 del dossier de registro
 - C) La inclusión y la cantidad añadida de conservantes antimicrobianos o antioxidantes en un medicamento necesita ser justificada
 - D) Para avalar el uso de un nuevo excipiente se debe remitir toda la información referente al mismo, como si se tratara de una sustancia activa
- 75. 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

- 76. Con respecto al formulario nacional, indique la opción FALSA:**
- A) Es una publicación que contiene las fórmulas magistrales tipificadas
 - B) Contiene los preparados oficiales reconocidos como medicamentos
 - C) No hace referencia a las normas de correcta fabricación de los preparados oficiales y fórmulas magistrales
 - D) Se indica que queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales
- 77. Indique cuál de los siguientes aspectos NO forman parte de la definición de especificación de medicamentos de acuerdo a la “ICH Q 6 A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances”:**
- A) Lista de ensayos
 - B) Referencia a los métodos analíticos
 - C) Referencia de la acreditación de ENAC
 - D) Criterios de aceptación
- 78.Cuál de los siguientes términos NO forma parte del parámetro de Precisión:**
- A) Repetibilidad
 - B) Precisión intermedia
 - C) Reproducibilidad
 - D) Robustez
- 79. Se presenta un dossier para la autorización de comercialización de un colirio en envase de plástico unidosis y el material no está descrito ni en Farmacopea Europea ni en la Farmacopea de ningún Estado miembro. ¿Qué documentación se debería presentar en relación al envase?:**
- A) Solo información general del envase
 - B) Información general del envase, especificaciones, estudios de extracción, estudios de interacción e información toxicológica
 - C) Estudios de delaminación
 - D) Solo estudios de extracción
- 80. 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 tacticidad
- 81. ¿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
- 82. 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

- 83. En relación a una forma farmacéutica sólida de administración oral gastrorresistente:**
- A) La especificación de disolución se define con un punto de muestreo
 - B) Siempre se debe realizar un estudio de estabilidad en uso
 - C) Su proceso de fabricación es considerado un proceso no estándar
 - D) Su proceso de fabricación es considerado un proceso estándar
- 84. ¿Cuál de los siguientes parámetros debe incluirse entre las especificaciones de una solución oral?**
- A) Esterilidad
 - B) Disolución
 - C) Friabilidad
 - D) Valoración
- 85. 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
- 86. ¿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
- 87. Para llevar a cabo la vectorización de fármacos se utilizan sistemas transportadores como los liposomas. Respecto a dichos liposomas, marque la opción FALSA:**
- A) Los liposomas son estructuras esféricas que se forman espontáneamente cuando los lípidos formadores se dispersan en un medio acuoso
 - B) Su composición está íntimamente relacionada con la de las membranas celulares
 - C) Los lípidos que los constituyen pueden ser de origen natural o sintético, y se caracterizan por presentar una parte polar (cabeza) y otra parte hidrófoba (cola), que les confieren propiedades anfífilas
 - D) Su morfología, tamaño medio, distribución de tamaño y la formación de agregados no son parámetros que se tengan que controlar en este tipo de formulaciones
- 88. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los radiofármacos es FALSA?:**
- A) Los radiofármacos son productos farmacéuticos que, cuando están listos para usar, contienen 1 o más radionucleidos incorporados con fines médicos
 - B) Los generadores de radionucleidos son cualquier sistema que incorpora un radionucleido padre determinado, a partir del cual se produce un radionucleido hijo, que se separa por elución o por cualquier otro método y se utiliza en una preparación radiofarmacéutica
 - C) Los precursores químicos son sustancias radiactivas destinadas a combinarse con un radionucleido
 - D) Los kits para preparación radiofarmacéutica son preparaciones que deben reconstituirse o combinarse con radionucleidos en la preparación radiofarmacéutica final, generalmente antes de su administración

- 89. ¿Cuál de las siguientes opciones sobre los gases medicinales es VERDADERA?:**
- A) No se pueden comercializar mezcla de gases
 - B) El control del producto terminado debe realizarse según la monografía o utilizando métodos validados si se demuestra que son equivalentes
 - C) Nunca se puede avalar la estabilidad con datos bibliográficos
 - D) No es necesario presentar estudios de compatibilidad e idoneidad con el envase
- 90. Con respecto a la calidad del medicamento y sus factores determinantes, señale la opción VERDADERA:**
- A) La calidad del medicamento no afecta a la seguridad y eficacia del mismo
 - B) El polimorfismo en ningún caso afecta a la eficacia del medicamento
 - C) La pureza afecta a la seguridad del medicamento
 - D) El medicamento no siempre debe ser fabricado bajo Normas de Correcta Fabricación
- 91. Respecto a los medicamentos a base de plantas medicinales, marque la opción FALSA:**
- A) Existen monografías de Farmacopea Europea y monografías de la Agencia Europea de Medicamentos
 - B) En las especificaciones se controlan residuos de pesticidas, residuos de fumigantes y micotoxinas
 - C) La relación droga-extracto (DER) se define como la relación entre la cantidad de droga vegetal (material de partida para la extracción) y la cantidad de extracto obtenido con ella
 - D) No les aplica la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos
- 92. Se presenta una solicitud de ensayo clínico fase III, en relación con los criterios de calidad del medicamento en fase de investigación clínica, con respecto a la sustancia activa, cuál de las siguientes afirmaciones es la VERDADERA:**
- A) Los ensayos de identidad, impurezas y valoración no son obligatorios
 - B) Respecto a la validación de los procedimientos analíticos, no es necesario proporcionar un informe de validación completo
 - C) Las guías en vigor "*Guideline on Active Substance Master File Procedure*" y la "*Guideline on Summary of Requirements for Active Substances in the Quality Part of the Dossier*" no le son de aplicación
 - D) No es necesario definir un periodo de reensayo
- 93. ¿Cuál de los siguientes excipientes es de declaración obligatoria?:**
- A) Celulosa microcristalina
 - B) Manitol
 - C) Estearato magnésico
 - D) Carboximetilcelulosa
- 94. No es competencia de la red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos:**
- A) Organizar estudios de vigilancia de mercado
 - B) Organizar estudios colaborativos de evaluación de la calidad
 - C) Dirigir el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)
 - D) Armonizar métodos analíticos dentro de la red
- 95. Con respecto a la norma UN-EN ISO/IEC 17025:2017 sobre requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración:**
- A) Define la comparación interlaboratorios como la organización, realización y evaluación de ensayos o mediciones dentro del mismo laboratorio involucrando distinto personal
 - B) El laboratorio debe tener procedimientos para seleccionar, formar y autorizar al personal
 - C) No es exigencia de la norma que el personal externo que pueda influir en las actividades del laboratorio deba actuar imparcialmente
 - D) Indica que no es necesario definir unos criterios previos para un ensayo de aptitud

- 96. Con respecto a las acciones correctivas, de acuerdo a la norma UN-EN ISO/IEC 17025:2017, cuando ocurre una no conformidad, ¿cuál de las siguientes NO es una responsabilidad del laboratorio?:**
- A) Reaccionar ante la no conformidad emprendiendo acciones para controlarlas y corregirlas
 - B) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad
 - C) Sancionar al personal responsable de la no conformidad
 - D) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada
- 97. Según la UN-EN ISO/IEC 17025:2017, un equipo de medición debe ser calibrado cuando:**
- A) Siempre
 - B) La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados
 - C) Únicamente si la incertidumbre de medición afecta a la validez de los resultados
 - D) Nunca
- 98. ¿Cuál de las siguientes indicaciones para identificar el estado de un equipo NO es requerida por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025?**
- A) Fuera de uso
 - B) Reparado
 - C) Limitación de uso
 - D) Calibrado
- 99. La transferencia de un método requiere:**
- A) Validación formal
 - B) Verificación de la idoneidad del método bajo condiciones de uso
 - C) Se asume que está completamente validado, y no es necesario ninguna comprobación
 - D) En todos los casos se requiere exactitud, precisión y linealidad
- 100. Con respecto a la evaluación de la incertidumbre de ensayo:**
- A) Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de ensayo
 - B) Un laboratorio que realiza calibraciones está exento de evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones
 - C) Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre, no es necesario realizar la estimación de la misma
 - D) La evaluación de la incertidumbre no es obligatoria
- 101. Respecto al aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo, indique la opción FALSA:**
- A) Si se demuestra con datos concluyentes, el laboratorio puede estar exento de hacer el seguimiento de la validez de los resultados
 - B) El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados
 - C) Debe incluir participación en ensayos de aptitud y/o participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud
 - D) Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar por parte del laboratorio
- 102. ¿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)

- 103. Se recibe en el laboratorio de Productos Ilegales de la AEMPS un producto ilegal del que se sospecha que puede estar adulterado con una sustancia activa de origen químico. Indique cuál de las siguientes técnicas NO se considera apropiada para su identificación:**
- A) Cromatografía líquida acoplada a un detector de masas
 - B) Cromatografía de gases acoplada a masas
 - C) Isoelectroenfoque
 - D) Resonancia magnética nuclear
- 104.Cuál de los siguientes ensayos farmacotécnicos NO se encuentra recogido en Farmacopea Europea:**
- A) Disgregación de comprimidos y cápsulas
 - B) Test de elasticidad de parches
 - C) Contaminación por partículas: partículas visibles
 - D) Disolución aparente
- 105. Señale en qué equipo de disolución se admite el uso de un dispositivo de inmersión alternativo (“*sinker*”):**
- A) Aparato de cestillos (aparato 1)
 - B) Aparato de paletas (aparato 2)
 - C) Aparato de flujo continuo (aparato 4)
 - D) Aparato de pistones (aparato 3)
- 106. Con respecto a las valoraciones potenciométricas, señale la respuesta FALSA:**
- A) El punto final de la valoración se determina siguiendo la variación de la diferencia de potencial entre 2 electrodos
 - B) La medida del potencial se realiza habitualmente manteniendo la corriente nula o casi nula
 - C) El aparato no necesita la presencia de un voltímetro
 - D) Hay un electrodo indicador y un electrodo de referencia o 2 electrodos indicadores
- 107. El isoelectroenfoque:**
- A) No es aplicable a proteínas
 - B) Es un método de electroforesis que separa las proteínas según su punto isoeléctrico
 - C) Es independiente de la preparación de la muestra
 - D) Necesita un detector de ultravioleta
- 108. El análisis térmico se refiere a un grupo de técnicas que miden:**
- A) Los cambios de masa o de energía de una sustancia
 - B) Únicamente miden cambios de temperatura de la muestra
 - C) Diferencias de potencial en una sustancia
 - D) El poder rotatorio de enantiómeros
- 109. Indique cuál de las siguientes determinaciones NO es una aplicación de la Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC):**
- A) Cambios de fase de una sustancia en función de la temperatura
 - B) Pureza de polimorfos que sean inestables en el intervalo de temperatura experimental
 - C) Valor del calor de fusión por integración del pico de fusión
 - D) Cinética de descomposición
- 110. La termogravimetría (TGA) mide la variación:**
- A) Del desplazamiento químico en función de la energía aplicada
 - B) De masa en función de la temperatura
 - C) Del contenido de agua en función de la presión
 - D) Del color en función de la diferencia de temperatura

- 111. La difracción de rayos X sobre polvo (DRXP):**
- A) Se puede usar para la determinación de las fracciones amorfas y cristalinas
 - B) Tienen la desventaja de que es un método destructivo
 - C) No aporta información característica de la fase cristalina de una sustancia
 - D) Puede tener aplicaciones en muestras gaseosas
- 112. Con respecto a la fluorimetría, señale la opción FALSA:**
- A) Mide intensidad de la luz fluorescente emitida
 - B) Se puede usar para determinaciones cuantitativas
 - C) Se utiliza un patrón determinado
 - D) No requiere la disolución de la muestra
- 113. El método de adición de estándar, que se utiliza habitualmente en las determinaciones de absorción atómica, consiste en:**
- A) Analizar series de patrones y muestras alternativamente
 - B) Añadir cantidades crecientes de un patrón sobre un blanco
 - C) Añadir cantidades crecientes de la muestra a un blanco
 - D) Añadir cantidades crecientes de un patrón sobre la muestra
- 114. El número de platos teóricos de una columna es indicativo de:**
- A) El rendimiento o eficacia de la columna
 - B) La temperatura y presión de trabajo de la columna
 - C) El tipo de fase estacionaria de la columna
 - D) El volumen muerto de la columna
- 115. Indique cuál de las siguientes opciones NO constituye una parte fundamental de un equipo de cromatografía líquida:**
- A) Inyector
 - B) Sistema de bombeo
 - C) Sistema de pesada integrado
 - D) Detector
- 116. En cromatografía de gases:**
- A) La fase estacionaria no es necesaria
 - B) Se utiliza un gas portador como fase móvil
 - C) No hay que volatilizar la muestra
 - D) Solo pueden utilizarse detectores de ionización de llama
- 117. Indique cuál de los siguientes NO es un componente de un equipo de infrarrojo:**
- A) Fuente de luz adecuada
 - B) Monocromador o interferómetro
 - C) Columna quiral
 - D) Detector
- 118. En espectrometría de masas, a partir de la sustancia a analizar se deben generar:**
- A) Iones cargados en estado gaseoso
 - B) Moléculas neutras en estado gaseoso
 - C) Obligatoriamente deben formarse aductos para ser analizadas
 - D) Por reacción de derivatización, se deben obtener derivados de masa superior a 1000 uma
- 119. Con respecto a la Resonancia magnética nuclear, señale la opción FALSA:**
- A) Se puede hacer para las muestras en estado líquido y sólido
 - B) El desplazamiento químico y la constante de acoplamiento son parámetros importantes
 - C) No se puede usar para análisis cuantitativo
 - D) El equipo dispone de un imán que genera un campo magnético constante

120. El Infrarrojo cercano (NIR) NO se usa para:

- A) Análisis del polimorfismo
- B) Monitorización de operaciones como control en proceso
- C) Obtención directa del peso molecular
- D) Identificación de sustancias activas

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. Un fármaco cuya dosis terapéutica se disuelve en 250 mL de agua y es capaz de absorberse más del 90% cuando se administra por vía oral ¿a qué clase biofarmacéutica consideras que pertenece?:

- A) Clase I
- B) Clase II
- C) Clase IV
- D) Esta información es insuficiente para poder establecer a qué clase biofarmacéutica pertenece

127. La “calidad por diseño” en la industria farmacéutica:

- A) Da especial importancia a la forma y el color de los medicamentos, de forma que éstos no sean confundibles entre sí y, al mismo tiempo, resulten atractivos para el paciente
- B) Es una rama de la ingeniería que se ocupa de la fabricación de equipos industriales perfectamente ajustados a la producción de formas farmacéuticas específicas
- C) Se asegura de que el acondicionamiento secundario del producto medicinal incluya toda la información exigida por ley además de que el aspecto del embalaje resulte atractivo
- D) Pretende un conocimiento exhaustivo del proceso de fabricación que, idealmente, haga innecesaria la comprobación de las especificaciones del producto

128. La Carta de Acceso de un ASMF sirve para dar permiso a:

- A) El solicitante de la autorización de comercialización del producto final para acceder a la información sobre la sustancia activa
- B) Las autoridades nacionales competentes o la Agencia Europea de Medicamentos para remitir el ASMF al solicitante de la autorización de comercialización del producto final
- C) El titular del ASMF para acceder a la información del producto final proporcionada por el titular de la autorización de comercialización
- D) Las autoridades nacionales competentes o la Agencia Europea de Medicamentos para evaluar los datos incluidos en el ASMF

129. El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- A) Es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
- B) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
- C) Emite informes que serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante
- D) Propone a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

130. Con respecto a la espectrometría de emisión atómica de plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) señale la opción FALSA:

- A) Puede haber interferencias espectrales
- B) El plasma de acoplamiento inductivo se utiliza como fuente de excitación
- C) Se puede hacer un análisis espectral de multicomponentes
- D) No es necesario que la concentración del analito caiga dentro del intervalo de trabajo del instrumento