



# CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

PRIMER EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA EL INGRESO,  
POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE,  
EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES,  
CONVOCADO POR RESOLUCIÓN DE 28 DE NOVIEMBRE DE 2022  
(BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2022)

## INSTRUCCIONES

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique
2. Este cuestionario está compuesto por **130 preguntas** de respuesta múltiple de las cuales de la 121 a la 130 constituyen las preguntas adicionales de reserva, que se valorarán en el caso de que se anule alguna de las 120 preguntas anteriores.
3. Recuerde que el tiempo de realización de este ejercicio es de **CIENTO CINCUENTA MINUTOS (150)**.
4. Todas las preguntas del cuestionario tienen el mismo valor y contienen una sola respuesta correcta. **Cada contestación correcta valdrá 1; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas y se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.**
5. Las respuestas deberán ser marcadas en la Hoja de examen teniendo en cuenta estas instrucciones y las contenidas en la propia Hoja de examen.
6. Marque las respuestas con **bolígrafo negro o azul** y compruebe siempre que la marca que va a señalar en la Hoja de examen corresponde al número de pregunta del cuestionario. En la Hoja de examen no deberá anotar ninguna otra marca o señal distinta de las necesarias para contestar el ejercicio.
7. Únicamente se considerarán válidas las respuestas cuyas marcas estén realizadas de acuerdo con las instrucciones especificadas en el dorso de la Hoja de examen. No serán valoradas las contestaciones en las que las marcas o correcciones efectuadas ofrezcan la conclusión de que no hay opción de respuesta válida.
8. **NO SEPARE EL "EJEMPLAR PARA EL INTERESADO" DE LA HOJA DE EXAMEN.**
9. **EL "EJEMPLAR PARA EL INTERESADO" LE SERÁ ENTREGADO POR EL RESPONSABLE UNA VEZ FINALICE EL EJERCICIO.**



1. **En relación a los derechos fundamentales y de las libertades públicas, el artículo 18 de la Constitución Española, recoge lo siguiente:**
  - A. Los ciudadanos tienen el derecho a participar en los asuntos públicos, directamente o por medio de representantes, libremente elegidos en elecciones periódicas por sufragio universal.
  - B. Se reconoce el derecho de asociación.
  - C. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.
  - D. Todos los españoles tendrán el derecho de petición individual y colectiva, por escrito, en la forma y con los efectos que determine la ley.
  
2. **Señale la afirmación INCORRECTA en relación a lo recogido en el Título I de la Constitución Española:**
  - A. Los derechos y libertades reconocidos en el Capítulo segundo del Título I vinculan a todos los poderes públicos. Sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades, que se tutelarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 161, 1, a).
  - B. Una ley ordinaria regulará la institución del Consejo de Estado, como alto comisionado de las Cortes Generales, designado por éstas para la defensa de los derechos comprendidos en este Título, a cuyo efecto podrá supervisar la actividad de la Administración, dando cuenta al Senado.
  - C. Cualquier ciudadano podrá recabar la tutela de las libertades y derechos reconocidos en el artículo 14 y la Sección primera del Capítulo segundo ante los Tribunales ordinarios por un procedimiento basado en los principios de preferencia y sumariedad y, en su caso, a través del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Este último recurso será aplicable a la objeción de conciencia reconocida en el artículo 30.
  - D. El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo tercero informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrolle.
  
3. **Señale la afirmación INCORRECTA. Según lo dispuesto en el Título IX de la Constitución Española:**
  - A. El Tribunal Constitucional se compone de 20 miembros nombrados por el Rey; de ellos, seis a propuesta del Congreso por mayoría de tres quintos de sus miembros; seis a propuesta del Senado, con idéntica mayoría; cuatro a propuesta del Gobierno, y cuatro a propuesta del Consejo General del Poder Judicial.
  - B. Los miembros del Tribunal Constitucional deberán ser nombrados entre Magistrados y Fiscales, Profesores de Universidad, funcionarios públicos y Abogados, todos ellos juristas de reconocida competencia con más de quince años de ejercicio profesional.
  - C. Los miembros del Tribunal Constitucional serán designados por un período de nueve años y se renovarán por terceras partes cada tres.
  - D. Los miembros del Tribunal Constitucional serán independientes e inamovibles en el ejercicio de su mandato
  
4. **En lo relativo al Título III de la Constitución Española, de las Cortes Generales:**
  - A. En cada provincia se elegirán cuatro senadores por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto por los votantes de cada una de ellas, en los términos que señale una ley orgánica.
  - B. Las Comunidades Autónomas designarán además un diputado y otro más por cada millón de habitantes de su respectivo territorio.
  - C. En las causas contra Diputados y Senadores será competente el Tribunal Constitucional.
  - D. Las Cámaras se reunirán anualmente en dos periodos ordinarios de sesiones: el primero de octubre a diciembre y el segundo de marzo a junio.
  
5. **El artículo 148, del Título VIII De la Organización Territorial del Estado de la Constitución Española dispone las competencias que pueden asumir las Comunidades Autónomas, entre las que no están las siguientes:**
  - A. Promoción del deporte y de la adecuada utilización del ocio.
  - B. Legislación sobre productos farmacéuticos.
  - C. Asistencia social.
  - D. Sanidad e higiene.

6. Según el artículo 13, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, respecto a la suplencia:
- A. La suplencia implicará alteración de la competencia y para su validez será necesaria su publicación.
  - B. En el ámbito de la Administración General del Estado, la designación de suplente podrá efectuarse en los reales decretos de estructura orgánica básica de los Departamentos Ministeriales o en los estatutos de sus Organismos públicos y Entidades vinculados o dependientes según corresponda.
  - C. En las resoluciones y actos que se dicten mediante suplencia, no hará falta constar esta circunstancia y, por tanto, no se especificará el titular del órgano en cuya suplencia se adoptan.
  - D. Si no se designa suplente, la competencia del órgano administrativo se ejercerá por quien designe el órgano administrativo inmediato inferior que depende de él.
7. Según el artículo 38.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público, las sedes electrónicas de las Administraciones Públicas dispondrán de sistemas que permitan el establecimiento de:
- A. Comunicaciones seguras cuando así lo establezca una ley.
  - B. Comunicaciones seguras en todo caso.
  - C. Comunicaciones seguras siempre que sean necesarias.
  - D. Comunicaciones seguras cuando así lo establezca un reglamento.
8. Según lo dispuesto en el Artículo 55 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público, sobre la Estructura de la Administración General del Estado, cuál de los siguientes se considera un órgano superior:
- A. Los Subsecretarios y Secretarios Generales.
  - B. Los Secretarios de Estado.
  - C. Los Secretarios Generales Técnicos y Directores Generales
  - D. Los Subdirectores Generales.
9. Señale la afirmación INCORRECTA, en lo relativo a lo dispuesto en el artículo 58 de la Organización interna de los Ministerios de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público
- A. En los Ministerios pueden existir Secretarías de Estado, y Secretarías Generales, para la gestión de un sector de actividad administrativa. De ellas dependerán jerárquicamente los órganos directivos que se les adscriban.
  - B. Los Ministerios contarán, en todo caso, con una Subsecretaría, y dependiendo de ella una Secretaría General Técnica, para la gestión de los servicios comunes previstos en este Título.
  - C. Las Direcciones Generales son los órganos de gestión de una o varias áreas funcionalmente homogéneas.
  - D. En ningún caso podrán adscribirse directamente Subdirecciones Generales a otros órganos directivos de mayor nivel o a órganos superiores del Ministerio.
- 10.Cuál de los siguientes NO es un límite al derecho de acceso a la información pública, según el artículo 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno:
- A. La seguridad nacional.
  - B. La protección del medio ambiente.
  - C. La igualdad entre mujeres y hombres.
  - D. La defensa.

11. Según dispone la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el plazo mínimo del trámite de audiencia e información públicas, cuando razones debidamente motivadas así lo justifiquen, será de:
- A. 15 días hábiles, y podrá ser reducido hasta un mínimo de siete días hábiles.
  - B. 15 días hábiles, y podrá ser reducido hasta un máximo de siete días hábiles.
  - C. 15 días naturales, y podrá ser reducido hasta un mínimo de siete días naturales.
  - D. 15 días naturales, y podrá ser reducido hasta un máximo de siete días naturales.
12. Respecto del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud:
- A. Desde su constitución en abril de 1987, ha estado compuesto siempre por el mismo número de representantes por parte de la Administración General del Estado que por las Comunidades Autónomas, lo que supone un total de treinta y cuatro miembros en la actualidad.
  - B. Está constituido por la persona titular del Ministerio de Sanidad y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas.
  - C. Preside el Consejo Interterritorial el o la Secretario de Estado de Sanidad
  - D. El Pleno se reúne a iniciativa del Presidente o cuando lo soliciten la quinta parte de sus miembros y deberá hacerlo, al menos, diez veces al año
13. En relación a la prueba del procedimiento administrativo, La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que:
- A. El instructor del procedimiento sólo podrá rechazar las pruebas propuestas por los interesados cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada.
  - B. Cuando la prueba consista en la emisión de un informe de un órgano administrativo, organismo público o Entidad de derecho público, se entenderá que éste no tiene carácter preceptivo.
  - C. La Administración comunicará a los interesados, con al menos 4 meses, el inicio de las actuaciones necesarias para la realización de las pruebas que hayan sido admitidas.
  - D. En la notificación se consignará únicamente el lugar en que se practicará la prueba, con la advertencia, en su caso, de que el interesado puede nombrar técnicos para que le asistan.
14. En los contratos relativos a la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de urgencia, no serán de aplicación las disposiciones de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, relativas a la preparación y adjudicación del contrato, siempre que dichos contratos sean:
- A. De valor estimado inferior a 30.000 euros.
  - B. De valor estimado inferior a 40.000 euros.
  - C. De valor estimado superior a 30.000 euros.
  - D. De valor estimado superior a 40.000 euros.
15. La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, establece como tipos de contrato:
- A. El contrato de obras, el de suministro, el de concesión de obras, el de servicios y el de gestión de servicios públicos.
  - B. El contrato de obras, el de suministro, el de concesión de obras y el de concesión de servicios.
  - C. El contrato de obras, el de suministro, el de concesión de obras, el de servicios y el de concesión de servicios.
  - D. El contrato de obras, el de suministro, el de concesión de obras y el de servicios.

16. **El proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado, según lo establecido en el artículo 37 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, será remitido a las Cortes Generales:**
- A. Antes del día 1 de octubre del año anterior al que se refiera.
  - B. Después del día 1 de octubre del año anterior al que se refiera.
  - C. Antes del día 1 de enero del año anterior al que se refiera.
  - D. Después del día 1 de enero del año anterior al que se refiera.
17. **El Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido del Estatuto Básico del Empleado Público, establece con respecto al teletrabajo que:**
- A. La prestación del servicio mediante teletrabajo no habrá de ser expresamente autorizada y no será compatible con la modalidad presencial.
  - B. La prestación del servicio mediante teletrabajo no habrá de ser expresamente autorizada y será compatible con la modalidad presencial.
  - C. La prestación del servicio mediante teletrabajo habrá de ser expresamente autorizada y no será compatible con la modalidad presencial.
  - D. La prestación del servicio mediante teletrabajo habrá de ser expresamente autorizada y será compatible con la modalidad presencial.
18. **Según el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido del Estatuto Básico del Empleado Público, en relación al personal directivo:**
- A. Su designación atenderá únicamente al principio de mérito y a criterios de idoneidad.
  - B. Su designación atenderá a principios de mérito y capacidad y a criterios de idoneidad, y se llevará a cabo mediante procedimientos que garanticen la publicidad y concurrencia.
  - C. El personal directivo no estará sujeto a evaluación.
  - D. Estará sujeto a evaluación con arreglo a criterios discrecionales.
19. **Según la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, la Comisión contra la Violencia de Género del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:**
- A. Emitirá un informe anual que será remitido al Observatorio de la Salud de las Mujeres y al Pleno del Consejo Interterritorial.
  - B. Emitirá un informe semestral que será remitido al Observatorio Estatal de la Violencia sobre la Mujer y al Pleno del Consejo Interterritorial.
  - C. Emitirá un informe anual que será remitido al Observatorio Estatal de la Violencia sobre la Mujer y al Pleno del Consejo Interterritorial.
  - D. Emitirá un informe semestral que será remitido al Observatorio de la Salud de las Mujeres y al Pleno del Consejo Interterritorial.
20. **En relación al Tribunal de Cuentas Europeo:**
- A. Contribuye a mejorar la gestión financiera de la UE, fomentar la rendición de cuentas y la transparencia, y ejerce de vigilante independiente de los intereses financieros de los ciudadanos de la UE.
  - B. Sus miembros serán nombrados para un período de cinco años.
  - C. Sus miembros serán nombrados para un período de cuatro años.
  - D. Está compuesto por dos nacionales de cada Estado miembro.
21. **El Consejo de Seguridad de la Organización de las Naciones Unidas:**
- A. Cuenta con 15 Miembros: 10 permanentes y 5 no permanentes.
  - B. Cuenta con 15 Miembros: 5 permanentes y 10 no permanentes.
  - C. Su presidencia rota de forma trimestral.
  - D. Es el único de los seis órganos principales de la Organización de las Naciones Unidas que no se encuentra en Nueva York.

- 22. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se adscribe a:**
- A. Gabinete de la persona titular del Ministerio de Sanidad.
  - B. Secretaria de Estado de Sanidad.
  - C. Instituto de Salud Carlos III.
  - D. Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- 23. Señale la respuesta INCORRECTA. Según el artículo 70 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la coordinación general sanitaria incluirá:**
- A. El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar las necesidades de personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal sanitario y los mapas sanitarios nacionales.
  - B. La determinación de fines u objetivos máximos a conseguir en materia de organización interna de las comunidades autónomas.
  - C. El marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.
  - D. El establecimiento con carácter general de criterios mínimos básicos y comunes.
- 24. Señale la INCORRECTA. Según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:**
- A. Prestación farmacéutica.
  - B. Prestación ortoprotésica.
  - C. Transporte sanitario urgente.
  - D. Prestación con productos dietéticos.
- 25. NO es una función de la inspección farmacéutica de géneros medicinales en aduanas, según lo recogido en el artículo 11 del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior:**
- A. La intervención de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y preparados que las contengan, según la legislación especial.
  - B. Verificación, control de calidad y, en su caso, intervención sanitaria en relación con medicamentos.
  - C. Verificación, control de calidad y, en su caso, intervención sanitaria en relación con vacunas destinadas a la medicina humana, incluidos los productos terminados y también sus cepas de origen y sus intermedios y graneles.
  - D. Establecer y desarrollar las líneas directrices de las políticas en relación a la sanidad de las producciones agrarias y forestales.
- 26. Según lo recogido en el artículo 8.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el paciente puede revocar libremente su consentimiento:**
- A. Por escrito y en cualquier momento.
  - B. En cualquier momento y de cualquier forma.
  - C. De forma verbal y después de ser informado.
  - D. Por escrito y firmando el alta.

- 27. De acuerdo con el artículo 51 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, será infracción muy grave:**
- A. El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos.
  - B. La introducción en territorio nacional de alimentos y piensos a través de puntos de entrada no establecidos al efecto.
  - C. La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.
  - D. El etiquetado insuficiente o defectuoso conforme a la normativa vigente de alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.
- 28. Según el artículo 96.4 del 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, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios corresponde al:**
- A. Consejo de Estado, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.
  - B. Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.
  - C. Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.
  - D. Consejo de Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.
- 29. El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, dispone que, en todo caso, NO son abusivas las cláusulas que:**
- A. Impongan al consumidor y usuario garantías desproporcionadas o le impongan indebidamente la carga de la prueba.
  - B. Limiten los derechos del consumidor y usuario.
  - C. Determinen la reciprocidad en el contrato.
  - D. Vinculen el contrato a la voluntad del empresario.
- 30. Según establece la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento de elaboración de una norma ¿cuándo se puede omitir el trámite de consulta pública?**
- A. Cuando la propuesta normativa tenga un impacto significativo en la actividad económica, imponga obligaciones relevantes a los destinatarios o regule aspectos parciales de una materia.
  - B. Cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, imponga obligaciones relevantes a los destinatarios o regule aspectos parciales de una materia.
  - C. Cuando la propuesta normativa tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes a los destinatarios o regule aspectos parciales de una materia.
  - D. Cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes a los destinatarios o regule aspectos parciales de una materia.

- 31. El Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos emitirá un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano a petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión. Esto viene regulado en:**
- A. Artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
  - B. Artículo 5(3) del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
  - C. Artículo 21(3) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
  - D. Artículo 11 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- 32.Cuál de las siguientes NO es una base de datos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA):**
- A. Base de datos europea de consumo de alimentos (Comprehensive European Food Consumption Database).
  - B. Base de datos de peligros químicos (OpenFoodTox).
  - C. Base de datos relativa a la identificación taxonómica y las capacidades toxigénicas potenciales de los microorganismos utilizados para la producción industrial de aditivos para piensos y enzimas alimentarios.
  - D. Base de datos relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.
- 33. Señale la respuesta INCORRECTA en relación con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA):**
- A. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y por un máximo de seis representantes nombrados por la Comisión.
  - B. El Director Ejecutivo asistirá a las reuniones del Consejo de Administración, con derecho a voto.
  - C. El mandato del Director Ejecutivo será de 5 años.
  - D. El Director Ejecutivo ejercerá las funciones de ordenador de pagos y ejecutará el presupuesto de la Agencia.
- 34. Señale la respuesta INCORRECTA en relación con el Consejo de Europa:**
- A. El Consejo de Europa, a través de la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM), contribuye al derecho humano básico de acceder a medicamentos y a asistencia sanitaria de calidad.
  - B. El Congreso de Poderes Locales y Regionales forma parte de la estructura del Consejo de Europa.
  - C. El Consejo de Europa tiene su sede en Bruselas.
  - D. El Consejo de Europa promueve los derechos humanos a través de convenios internacionales, tales como el Convenio sobre prevención y lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica.

- 35. En relación con el Consejo de Europa:**
- A. Es una organización integrada exclusivamente por los Estados Miembros de la Unión Europea.
  - B. La Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria (EDQM) del Consejo de Europa autoriza la comercialización de medicamentos en la Unión Europea, previo dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos.
  - C. El certificado de idoneidad de la EDQM es obligatorio para comercializar una sustancia utilizada en la preparación de un medicamento en los países de la Unión Europea.
  - D. Los Estados Miembros del Consejo de Europa están sujetos al cumplimiento del Convenio Europeo de Derechos Humanos.
- 36. ¿Quién compone el Comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF)?**
- A. Industria de productos sanitarios.
  - B. Funcionarios reguladores.
  - C. Profesionales sanitarios en ejercicio clínico.
  - D. Ministros de sanidad mundiales.
- 37. Según el artículo 39 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo durante el proceso de designación de los organismos de evaluación de la conformidad, ¿quién dirige la evaluación in situ del organismo solicitante de la designación?**
- A. La autoridad responsable de los organismos notificados.
  - B. La Comisión Europea.
  - C. El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
  - D. El equipo de evaluación conjunta.
- 38. Según el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, ¿cuál de las siguientes NO es una tarea de los laboratorios de referencia de la Unión Europea?**
- A. Analizar adecuadamente muestras de productos o lotes de productos de la clase D.
  - B. Ofrecer a la Comisión, el Medical Devices Coordination Group, los Estados miembros y los organismos notificados asistencia científica y técnica sobre la aplicación del Reglamento.
  - C. Proporcionar asesoramiento científico actualizado sobre productos, categorías o grupos de productos específicos.
  - D. Para productos clase D examinar el informe periódico de seguridad e introducir su evaluación en el sistema electrónico de vigilancia y de seguimiento poscomercialización.
- 39. Señale cuál de las siguientes NO será una función de los profesionales sanitarios, según lo que figura en el artículo 16 relativo al Sistema Español de Cosmetovigilancia, del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos:**
- A. Notificar los efectos no deseados de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos.
  - B. Conservar la documentación clínica relacionada con dichos efectos no deseados durante el tiempo pertinente o necesario para la finalidad para la cual han sido recabados.
  - C. Cooperar con el Sistema Español de Cosmetovigilancia, proporcionando la información que éste le solicite.
  - D. Establecer y adoptar las medidas oportunas con el fin de evitar la repetición de efectos no deseados o reducir sus consecuencias.

**40. En relación con la autorización y registro de productos biocidas:**

- A. Los productos biocidas son autorizados a nivel comunitario por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- B. Los productos biocidas TP1 que contienen sustancias activas de las cuales no se ha concluido la evaluación a nivel comunitario pero están en el Programa de Revisión son competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- C. Una vez que las sustancias activas biocidas ya han sido aprobadas a nivel comunitario, los productos biocidas deben autorizarse conforme a alguno de los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
- D. Los productos biocidas TP3 que contengan sustancias activas de las cuales no se ha concluido la evaluación a nivel comunitario pero están en el Programa de Revisión son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**41. Señale la respuesta INCORRECTA en relación con el Reglamento (UE) Nº649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (Reglamento PIC):**

- A. Aplica en la UE las disposiciones del convenio de Rotterdam sobre el consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos productos químicos peligrosos.
- B. Se aplica a los estupefacientes y sustancias psicotrópicas regulados por el Reglamento (CE) nº 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países.
- C. Los productos químicos incluidos en la parte 1 del anexo I están sujetos al procedimiento de notificación de exportación.
- D. Los productos químicos incluidos en la parte 3 del anexo I están sujetos al procedimiento PIC.

**42. Los medicamentos huérfanos:**

- A. Pueden ser autorizados por procedimiento descentralizado.
- B. Deben ser autorizados por procedimiento nacional.
- C. Pueden ser autorizados tanto por procedimiento centralizado como por procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo.
- D. Deben ser autorizados por procedimiento centralizado.

**43. Según la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, indique la base legal de autorización para un medicamento biosimilar:**

- A. Artículo 10.4.
- B. Artículo 10 bis.
- C. Artículo 8.3.
- D. Artículo 10.3.

**44. En relación con la autorización de medicamentos genéricos, según el artículo 7 del 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:**

- A. En todo caso el solicitante está obligado a presentar estudios de biodisponibilidad.
- B. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.
- C. Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia, no se comercializarán hasta transcurridos veinte años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.
- D. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán diferentes principios activos.

45. Según el Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se establecen los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 470/2009, indique cuál de los siguientes criterios NO es válido para que una sustancia pueda ser considerada candidata a una clasificación «no se exige LMR» (Límite Máximo de Residuos):
- A. Sustancias de origen exógeno, si la exposición a los residuos solo tiene un impacto menor en la exposición total a la sustancia.
  - B. Sustancias de las que se ha demostrado que son poco tóxicas tras la exposición por vía oral.
  - C. Sustancias que son nutrientes esenciales o componentes normales de la alimentación humana y animal.
  - D. Sustancias en las que no se ha identificado ninguna actividad farmacológica que se considere de interés biológico.
46. Señale la respuesta INCORRECTA, respecto al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales:
- A. La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.
  - B. Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de seis meses.
  - C. Se establecen como controles mínimos de producto terminado para las fórmulas magistrales el examen de los caracteres organolépticos.
  - D. Se establecen como controles mínimos de producto terminado para los preparados oficinales los establecidos en el Formulario Nacional.
47. Según el 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, en relación con el archivo principal sobre cada antígeno de la vacuna (VaMF):
- A. El expediente de solicitud de autorización de comercialización de toda vacuna distinta de la de la gripe humana deberá incluir un VaMF que constituya un principio activo de la misma.
  - B. Cada vacuna puede contener uno o varios antígenos distintos, pero únicamente contendrá un VaMF.
  - C. Es una parte dependiente del expediente de solicitud de autorización de comercialización de una vacuna que contendrá toda la información pertinente a la eficacia y seguridad del medicamento.
  - D. El VaMF contendrá información del módulo 4 sobre “informes no clínicos”.
48. El certificado complementario de protección de los medicamentos surtirá efecto a la expiración del periodo de validez legal de la patente de base, por un periodo igual al transcurrido entre:
- A. La fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.
  - B. La fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de seis años.
  - C. La fecha de concesión de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de seis años.
  - D. La fecha de concesión de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

- 49. En relación con la notificación de sospechas de reacciones adversas:**
- A. El titular de la autorización de comercialización deberá enviar a la base de datos Eudravigilance todas las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea en los 90 días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.
  - B. Los profesionales sanitarios y los ciudadanos tienen la obligación de notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
  - C. Los profesionales sanitarios no tienen la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.
  - D. Los profesionales sanitarios no tienen la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas que sean consecuencia de un error de medicación.
- 50. Señale la respuesta INCORRECTA. Según las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para uso humano:**
- A. Los distribuidores mayoristas deberán mantener un sistema de gestión de la calidad.
  - B. Las auditorías realizadas por expertos externos independientes podrán reemplazar las autoinspecciones.
  - C. Los intermediarios no adquieren, suministran ni conservan medicamentos, por tanto, no se les aplican los requisitos relativos a los locales, las instalaciones y el equipo que figuran en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
  - D. Debe evaluarse regularmente la eficacia del mecanismo de retirada de medicamentos (al menos una vez al año).
- 51. Según el artículo 8 del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, NO es un requisito mínimo de información que deba contener la web de la oficina de farmacia que ofrezca la venta a distancia de medicamentos:**
- A. Un enlace al sitio web creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.
  - B. Un enlace al sitio web creado por las autoridades competentes de la comunidad autónoma correspondiente, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.
  - C. Un enlace al centro de información de medicamentos, CIMA, del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - D. Un enlace al sitio web creado por la Agencia Europea de Medicamentos, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.
- 52. En relación a la prestación farmacéutica de los efectos y accesorios, en el Sistema Nacional de Salud:**
- A. Los códigos nacionales de los efectos y accesorios no empiezan por 6.
  - B. Las tiras reactivas de glucosa son consideradas efectos y accesorios.
  - C. La dispensación de cualquier efecto y accesorio financiado requiere un visado previo por parte de la inspección sanitaria.
  - D. Las rodilleras no están incluidas dentro de los efectos y accesorios.
- 53. Señale la respuesta INCORRECTA, según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, respecto a la sustitución de medicamentos por el farmacéutico:**
- A. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.
  - B. La sustitución de medicamentos por el farmacéutico sólo se podrá realizar de forma excepcional y por causa de desabastecimiento o urgente necesidad, en cuyo caso dispensará el medicamento genérico.
  - C. Los medicamentos no sustituibles sólo se pueden prescribir por denominación comercial.
  - D. Para procesos agudos, la prescripción se hará de forma general por principio activo.

54. En relación al Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación:
- A. Las entidades fabricantes de principios activos de origen biológico no requieren autorización como laboratorio farmacéutico fabricante.
  - B. No se exige autorización como fabricante de medicamentos para la elaboración de autovacunas de uso veterinario.
  - C. La fabricación por terceros de determinadas fases de fabricación no requiere autorización como laboratorio farmacéutico por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - D. Se requiere autorización como fabricante de medicamentos en el caso de elaboración de preparados oficinales realizados únicamente con vistas a su dispensación en oficina de farmacia.
55. Señale la respuesta INCORRECTA. Según la parte I de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario, en relación con el Sistema de Calidad Farmacéutico:
- A. La Gestión de Calidad es un concepto que engloba todo aquello que puede afectar a la calidad de un producto.
  - B. Un Sistema de Calidad Farmacéutico debe garantizar que los medicamentos se diseñan y desarrollan teniendo en cuenta los requisitos de las Normas de Correcta Fabricación (NCF).
  - C. El Sistema de Calidad Farmacéutico no puede extenderse al período de desarrollo farmacéutico.
  - D. En el desarrollo de un nuevo Sistema de Calidad Farmacéutico debe tenerse en cuenta el tamaño de la compañía.
56. Señale la respuesta INCORRECTA. Según la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario, en relación con la validación de procesos de sustancias activas:
- A. La validación retrospectiva es aceptable, como excepción, para procesos bien establecidos, donde no se hayan observado variaciones significativas en la calidad de la sustancia activa.
  - B. La validación prospectiva es la preferida, pero excepcionalmente se pueden emplear otros enfoques.
  - C. Normalmente se debe realizar una validación concurrente para todos los procesos de las sustancias activas.
  - D. Los lotes seleccionados para validación retrospectiva deben ser representativos de todos los lotes fabricados durante el período de revisión, incluyendo los lotes que no cumplieron especificaciones.
57. Señale la respuesta INCORRECTA. Según el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en relación con la toma de muestras oficial de medicamentos:
- A. Cada toma de muestras se efectuará por duplicado y cada una de ellas permitirá, como mínimo, efectuar un análisis completo.
  - B. La toma de muestras se realizará ante el director técnico o técnico responsable del establecimiento.
  - C. De las muestras tomadas, uno de los ejemplares queda en poder del laboratorio.
  - D. Junto a las muestras, el inspector podrá recoger copia de cualquier documentación relevante para los fines de la inspección.

58. Según lo dispuesto en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, serán sometidos a control sanitario en frontera:
- A. Las importaciones de medicamentos de uso humano que tengan origen y procedencia Suiza.
  - B. Las importaciones de productos sanitarios procedentes de Turquía.
  - C. Las materias primas destinadas a la fabricación de medicamentos psicotrópicos con destino a Estados miembros de la Unión Europea.
  - D. Las exportaciones de medicamentos de uso humano con destino al Principado de Andorra.
59. Respecto a los movimientos de estupefacientes, no se registran en el Libro de Contabilidad de estupefacientes:
- A. Sustancias estupefacientes de la Lista I de la Convención Única de 1961.
  - B. Medicamentos estupefacientes de la Lista II de la Convención Única de 1961.
  - C. Medicamentos estupefacientes de la Lista I de la Convención Única de 1961.
  - D. Sustancias estupefacientes de la Lista II de la Convención Única de 1961.
60. Respecto a los análisis recomendados por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito:
- A. En presencia de cocaína, mediante el ensayo de Scott se obtiene color azul.
  - B. En presencia de productos del cannabis, mediante el ensayo de Duquenois-Levine se obtiene color rojizo.
  - C. En presencia de cocaína, mediante el ensayo de Scott se obtiene color rosado.
  - D. En presencia de MDMA, mediante el ensayo de Marquis se obtiene color rojo.
61. La legislación alimentaria en España establece que las empresas alimentarias con domicilio social en el territorio nacional estarán registradas ante las autoridades competentes. Dependiendo del sector y fase de la cadena alimentaria en que desarrollan su actividad:
- A. El registro de establecimientos alimentarios para servicio y venta de productos alimenticios al consumidor final, tienen un margen de actuación local y por ello su registro es de carácter nacional.
  - B. Las empresas dedicadas a la producción, cría o cultivo tienen un margen de actuación nacional y por ello su registro es de carácter autonómico.
  - C. El registro de empresas dedicadas a la producción primaria y sus operaciones conexas, tienen un margen de actuación local y por ello su registro es de carácter autonómico.
  - D. Las cafeterías o panaderías tienen un margen de actuación local y por ello su registro es de carácter autonómico.
62. Según el Anexo I Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, deben ser objeto de vigilancia las zoonosis y agentes zoonóticos:
- A. Campilobacteriosis y sus agentes causales.
  - B. Borreliosis y sus agentes causales.
  - C. Virus de la hepatitis B.
  - D. Virus de la hepatitis C.
63. Señale la respuesta INCORRECTA. Según el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, deben figurar una o más menciones adicionales en el etiquetado de alimentos:
- A. Que contengan ácido glicirrícico o su sal de amonio.
  - B. Con un contenido elevado de sal.
  - C. Envasados en determinados gases.
  - D. Que contengan edulcorantes.

64. Según el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, no se exigirá que los alimentos siguientes vayan provistos de una lista de ingredientes:
- A. Las aguas carbónicas, en cuya denominación aparezca esta última característica.
  - B. Los alimentos enlatados.
  - C. Los alimentos que consten de uno o varios ingredientes.
  - D. Las frutas y hortalizas frescas, incluidas las patatas, que hayan o no sido peladas.
65. En relación al Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor:
- A. El anexo I recoge las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias entre las que se encuentra huevos y productos a base de huevo que irá destacado en la lista de ingredientes.
  - B. El anexo II recoge las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias entre las que se encuentra el apio y productos derivados. Los alérgenos que se destacan en la lista de ingredientes sólo son los pertenecientes a alguno de los 14 grupos indicados ya que son los que presentan mayor prevalencia en la población europea.
  - C. El anexo II recoge las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias entre las que se encuentra el melocotón y productos derivados, irá destacado en la lista de ingredientes. Los alérgenos que se destacan en la lista de ingredientes sólo son los pertenecientes a alguno de los 14 grupos indicados ya que son los que presentan mayor prevalencia en la población europea.
  - D. El anexo I recoge las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias entre las que se encuentra la mostaza que irá destacado en la lista de ingredientes.
66. NO será un vocal integrador de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, según el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización:
- A. Un representante de la Dirección General de Salud Pública.
  - B. Un representante de cada una de las mutualidades de funcionarios.
  - C. Un representante del Instituto de Salud Carlos III.
  - D. Un representante de la Subdirección General de Cohesión y Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud.
67. La prueba U de Mann-Whitney se usa para comparar:
- A. Dos muestras independientes que cumplen criterios de normalidad.
  - B. Dos muestras independientes que no cumplen criterios de normalidad.
  - C. Dos muestras apareadas que cumplen criterios de normalidad.
  - D. Dos muestras apareadas que no cumplen criterios de normalidad.
68. Los sueldos de los empleados de la empresa son 805, 950, 950, 950, 1.200, 1.200, 2.100 euros, y el sueldo del gerente 2.500 euros. Señale la mediana correspondiente a los sueldos de los empleados; y la mediana si consideramos tanto el sueldo de los empleados junto con el sueldo del gerente:
- A. 950 y 1.200 euros, respectivamente.
  - B. 950 euros ambas.
  - C. 950 y 1.075 euros, respectivamente.
  - D. 1.200 euros ambas.
69. Una odds ratio (OR):
- A. Expresa cuánto más frecuente ha sido la exposición a un factor de riesgo en los casos que en los controles.
  - B. Expresa la frecuencia relativa de un suceso en tantos por uno.
  - C. Expresa una tasa que incluye el factor de tiempo.
  - D. Expresa la incidencia de expuestos frente a los no expuestos.

70. Los AVAC o años de vida ajustados por calidad de vida, se utilizan como unidad para valorar los efectos sobre la salud en:
- A. Análisis de coste-efectividad.
  - B. Análisis de coste-utilidad.
  - C. Estudios de casos y controles.
  - D. Estudios de cohortes retrospectivos.
71. Según la regla 10 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en:
- A. Clase I.
  - B. Clase IIa.
  - C. Clase IIb.
  - D. Clase III.
72. En el caso de investigaciones clínicas con productos que lleven el marcado CE, según el artículo 74 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, cuando la investigación suponga someter los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y tales procedimientos adicionales sean invasivos o gravosos, el promotor lo comunicará a los Estados miembros afectados al menos:
- A. 15 días antes de su comienzo.
  - B. 20 días antes de su comienzo.
  - C. 30 días antes de su comienzo.
  - D. 45 días antes de su comienzo.
73. Señale la respuesta INCORRECTA. Según el artículo 83 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, los datos recogidos por el sistema de seguimiento poscomercialización del fabricante de productos sanitarios se utilizarán en particular para:
- A. Actualizar la determinación de la relación beneficio-riesgo y mejorar la gestión de riesgos a que se refiere el capítulo I del anexo I.
  - B. Actualizar el volumen de ventas de productos y una estimación del tamaño y otras características de la población que usa el producto y, si es factible, la frecuencia de uso del producto.
  - C. Actualizar la evaluación clínica.
  - D. Detectar necesidades de acciones preventivas, correctivas o de acciones correctivas de seguridad.

74. Según se establece en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, cuando el producto se destine únicamente a un uso profesional, las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario de otro modo que en papel EXCEPTO:
- A. Cuando se trate de pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente.
  - B. Cuando se trate de recipientes destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in vitro.
  - C. Cuando se trate de pruebas diagnósticas para selección terapéutica.
  - D. Cuando se trate de un producto destinado únicamente a fines de investigación.
75. Señale la respuesta INCORRECTA en relación a la selección de las soluciones más adecuadas por los fabricantes de productos sanitarios para reducir los riesgos:
- A. Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de los productos se ajustarán a los principios de calidad.
  - B. Eliminar o reducir los riesgos en la medida en que sea posible con un diseño y una fabricación seguros.
  - C. Adoptar medidas de protección adecuadas, incluso alarmas si es necesario, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
  - D. Proporcionar información de seguridad (advertencias/precauciones/ contraindicaciones) y, en su caso, formación a los usuarios.
76. En base al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, cuál de las siguientes es una combinación válida para productos sanitarios clase III.
- A. Anexo IX parte A y Sección 10 Certificado UE de examen de tipo.
  - B. Anexo X Certificado UE de examen de tipo y Anexo XI parte A certificado UE de aseguramiento de la calidad de la producción.
  - C. Anexo IX parte B y Certificado UE de verificación.
  - D. Anexo IX parte A y Sección 10 Certificado UE de verificación.
77. Señale la respuesta INCORRECTA respecto al diseño de los productos sanitarios para evitar la infección o contaminación microbiana:
- A. Reducirá en la medida en que sea posible y apropiado los riesgos de cortes o incisiones fortuitos, como las heridas causadas por objetos punzantes.
  - B. Permitirá una manipulación fácil y segura.
  - C. Reducirá en la medida de lo posible cualquier contaminación microbiana procedente del producto o exposición a la misma durante su uso.
  - D. La elección de los materiales y sustancias utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, si procede, la inflamabilidad.
78. En relación al Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, NO es un dato obligatorio de la declaración responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos:
- A. Datos de una persona cualificada de contacto.
  - B. Datos del titular de la actividad.
  - C. Datos de las instalaciones o plantas donde se desarrollarán las actividades realizadas materialmente por el titular de la declaración responsable.
  - D. Composición cualitativa de los productos cosméticos objeto de las actividades.

- 79. Según el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, la red de alerta nacional de productos cosméticos NO estará integrada por:**
- A. La Dirección General de Consumo.
  - B. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.
  - C. El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
  - D. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 80. Según el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, el etiquetado del recipiente de un producto cosmético importado en monodosis y cuya duración mínima es de tres años, debe mencionar obligatoriamente:**
- A. El país de origen.
  - B. El contenido nominal en el momento del acondicionamiento, en peso o en volumen.
  - C. La fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial.
  - D. El número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación del producto cosmético.
- 81. Indique en un estudio no-clínico multicentro, realizado bajo Buenas Prácticas de Laboratorio, cuál es la denominación de la persona que hace las funciones de Director de Estudio en una Fase Delegada:**
- A. Investigador Principal.
  - B. Director de Estudio sustituto.
  - C. Investigador Delegado.
  - D. Director Delegado.
- 82. Según la guía ICH M9 (sobre clasificación biofarmacéutica) un principio activo perteneciente a la Clase II tendría las siguientes características:**
- A. Alta solubilidad y baja permeabilidad.
  - B. Alta solubilidad y alta permeabilidad.
  - C. Baja solubilidad y baja permeabilidad.
  - D. Baja solubilidad y alta permeabilidad.
- 83. En los estudios de estabilidad, las condiciones aceleradas en las que se estudia un medicamento que debe ser conservado en frío (entre 2 y 8°C) son:**
- A. Temperatura: 25°C ± 2°C; Humedad Relativa 75% ± 5%; Tiempo: 6 meses.
  - B. Temperatura: 30°C ± 2°C; Humedad Relativa 75% ± 5%; Tiempo: 6 meses.
  - C. Temperatura: 30°C ± 2°C; Humedad Relativa 65% ± 5%; Tiempo: 6 meses.
  - D. Temperatura: 25°C ± 2°C; Humedad Relativa 60% ± 5%; Tiempo: 6 meses.
- 84. La autorización de uso obtenida según lo dispuesto por el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial permite:**
- A. La utilización del medicamento con las condiciones que se especifiquen en la propia autorización, fuera del marco de una institución hospitalaria.
  - B. La exportación del medicamento siempre que se utilice en el marco de una institución hospitalaria.
  - C. El uso de medicamentos de terapia avanzada de uso humano de fabricación industrial.
  - D. La utilización del medicamento en el ámbito y con las condiciones que se especifiquen en la propia autorización.

85. Si en la fabricación de medicamentos deben utilizarse materiales procedentes de especies animales afectadas por las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), ¿cuál de las siguientes medidas es adecuada para minimizar el riesgo de transmisión?
- A. Utilizar materiales procedentes de especies animales de países que presenten un riesgo indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina (EEB).
  - B. Utilizar tejidos de la categoría IA.
  - C. Utilizar materiales procedentes de animales jóvenes.
  - D. Utilizar tejidos de infecciosidad elevada como los procedentes del Sistema Nervioso Central.
86. Señale la opción **INCORRECTA**. En relación a la fabricación de medicamentos en aerosol presurizado con dosificador, para inhalación:
- A. Es de especial importancia la auditoría del sistema de garantía de Calidad del fabricante de la válvula.
  - B. Todos los fluidos (por ejemplo, propelentes líquidos o gaseosos) se filtrarán para eliminar las partículas de un tamaño superior a 0,5 micras.
  - C. La fabricación y el llenado deben realizarse, en la medida de lo posible, en un sistema cerrado.
  - D. Cuando se utilice un proceso de llenado en dos fases, será necesario garantizar que ambas fases tienen el peso correcto para conseguir la composición adecuada.
87. En relación a la liberación paramétrica:
- A. No deberá cumplir las exigencias básicas de las Normas de Correcta Fabricación.
  - B. Se acepta que un conjunto completo de ensayos y controles durante el proceso puede garantizar que el producto terminado cumple las especificaciones en mayor medida que los ensayos sobre el producto terminado.
  - C. Actualmente, no es aceptable para productos esterilizados mediante esterilización terminal en su envase final.
  - D. Los métodos de esterilización, adaptados a las exigencias de la Farmacopea Europea, que utilicen vapor, calor seco y radiación ionizante no pueden tenerse en cuenta para la liberación paramétrica.
88. Indique la respuesta **INCORRECTA** en relación a la fabricación de medicamentos estériles:
- A. Está sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos.
  - B. La garantía de la esterilidad y de otros aspectos de calidad depende únicamente de los ensayos realizados al final del proceso o sobre el producto terminado.
  - C. Debe realizarse en zonas limpias.
  - D. Las zonas limpias para la fabricación de productos estériles se clasifican según las características requeridas del entorno.
89. En relación al tratamiento inmunocelular con tisagenlecleucel, indique el tipo de medicamento del que se trata, según el Reglamento (CE) N° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) N° 726/2004.
- A. Terapia génica.
  - B. Terapia celular.
  - C. Terapia celular somática.
  - D. Ingeniería tisular.
90. Indique las unidades en las que se mide el aclaramiento plasmático de un medicamento:
- A. Volumen x (tiempo)<sup>-1</sup>.
  - B. Volumen x tiempo.
  - C. (Tiempo)<sup>-1</sup>.
  - D. Tiempo.

91. Indique cuál de los siguientes principios activos es metabolizado principalmente por el citocromo CYP2D6:
- A. Fluoxetina.
  - B. Lamotrigina.
  - C. Digoxina.
  - D. Penicilina.
92. En una curva dosis-respuesta en la que se analice la toxicidad de una molécula en un estudio, indique cuál sería el orden de menor a mayor de los siguientes parámetros:
- A. NOEL, NOAEL y LOAEL.
  - B. LOAEL, NOAEL y NOEL.
  - C. NOEL, LOAEL y NOAEL.
  - D. NOAEL, NOEL y LOAEL.
93. Indique la respuesta INCORRECTA en relación a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm):
- A. Estará constituido por un mínimo de 12 miembros.
  - B. Al menos uno de los miembros representará los intereses de los pacientes.
  - C. Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias.
  - D. Al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.
94. Señale la respuesta INCORRECTA en relación a los medicamentos sometidos a seguimiento adicional:
- A. Son aquellos que están sujetos a una vigilancia más estricta de seguridad.
  - B. Se diferencian por un círculo negro en la ficha técnica y en el prospecto.
  - C. Son prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas.
  - D. Un criterio a considerar para que un medicamento sea sometido a seguimiento adicional es que contenga un nuevo principio activo autorizado en la Unión Europea a partir del 1 de enero de 2011.
95. Una reacción adversa muy frecuente de la mirtazapina es:
- A. Aumento de peso.
  - B. Alucinaciones.
  - C. Pesadillas.
  - D. Mioclono.
96. NO tiene indicación autorizada como tratamiento de las crisis convulsivas asociadas al síndrome de Dravet:
- A. Cannabidiol.
  - B. Fenfluramina.
  - C. Estiripentol.
  - D. Vigabatrina.
97. En la escalera analgésica de la OMS de 1986, cuál de estas asociaciones NO se contemplan:
- A. Opiáceo potente+/-no opiáceo+/-coadyuvante.
  - B. No opiáceo+/- coadyuvante.
  - C. Opiáceo potente+/-opiáceo débil+/-coadyuvante.
  - D. Opiáceo débil+/-no opiáceo+/-coadyuvante.

98. Señale la respuesta **INCORRECTA** en relación a las características y tratamiento de la artritis reumatoide:
- A. Es una enfermedad crónica de naturaleza autoinmune.
  - B. Baricitinib no está autorizado para el tratamiento de la artritis reumatoide.
  - C. Tocilizumab está autorizado en la artritis reumatoide solo o en combinación con metotrexato.
  - D. Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos pueden aliviar el dolor y reducir la inflamación.
99. De los siguientes fármacos, cuál **NO** está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca:
- A. Carvedilol.
  - B. Losartan.
  - C. Labetalol.
  - D. Ivabradina.
100. Señale la respuesta **INCORRECTA** en relación a los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA):
- A. Lisinopril sufre metabolismo hepático.
  - B. Los antiinflamatorios no esteroideo pueden reducir el efecto antihipertensivo de los IECA.
  - C. El uso concomitante de IECA y antiinflamatorios no esteroideo puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal.
  - D. Fosinopril se elimina por igual en el hígado y en el riñón.
101. Indique la respuesta **INCORRECTA** respecto al perfil de seguridad de los inhibidores de la bomba de protones:
- A. No son fármacos de primera elección en el embarazo.
  - B. Se asocian con riesgo de hipomagnesemia.
  - C. Asociados a clopidogrel pueden disminuir su eficacia.
  - D. Inactivan de manera reversible la bomba de H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa gástrica.
102. En relación al tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica:
- A. Aclidinio es un fármaco anticolinérgico de larga duración.
  - B. Salmeterol tiene una duración de acción de 24 h y tiotropio de 12 h.
  - C. Los broncodilatadores de acción corta no son eficaces en el control rápido de los síntomas.
  - D. Tiotropio es un broncodilatador de corta duración.
103. Señale la respuesta **INCORRECTA** en relación a los fármacos moduladores selectivos de los receptores de estrógenos y antiestrógenos:
- A. Tamoxifeno es un modulador selectivo de los receptores de estrógenos y aprobado para el tratamiento del cáncer de mama.
  - B. Raloxifeno es un modulador selectivo de los receptores de estrógenos y se utiliza principalmente para la prevención y tratamiento de la osteoporosis.
  - C. Clomifeno es un antiestrógeno aprobado, entre otras cosas, para el tratamiento de la infertilidad por anovulación o por disovulación, normoprolactinémicas de origen funcional.
  - D. Clomifeno se puede administrar por vía oral o parenteral.
104. Señale el mecanismo de acción de la pioglitazona:
- A. Actúa a través de la activación del receptor PPAR-gamma reduciendo la resistencia a la insulina.
  - B. Disminuye el nivel de glucosa en sangre al estimular la liberación de insulina de las células beta del páncreas.
  - C. Inhibe al cotransportador de sodio-glucosa tipo 2, que es el transportador más importante responsable de la absorción de glucosa.
  - D. Inhibe la actividad DPP-4, lo que origina aumento de los niveles endógenos post-prandiales de las hormonas incretinas.

105. Es una cefalosporina siderófora indicada para el tratamiento de microorganismos gramnegativos aerobios:
- A. Cefiderocol.
  - B. Cefepima.
  - C. Ceftazidima.
  - D. Cefixima.
- 106.Cuál de los siguientes antibióticos ejerce su acción bactericida formando un enlace con las proteínas de las subunidades 30S de los ribosomas bacterianos:
- A. Vancomicina.
  - B. Gentamicina.
  - C. Clindamicina.
  - D. Eritromicina.
107. Indique cuál de las siguientes relaciones es CORRECTA:
- A. Tedizolid: es un profármaco y su actividad antibacteriana es mediada por la unión a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano.
  - B. Linezolid: es un profármaco y su actividad antibacteriana es mediada por la unión a la subunidad 70S del ribosoma bacteriano.
  - C. Tedizolid: su actividad antibacteriana impide la formación del complejo de iniciación funcional 23S.
  - D. Linezolid: su actividad antibacteriana es mediada por la unión a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano.
108. Albendazol está indicado en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas producidas por las siguientes especies EXCEPTO:
- A. *Echinococcus granulosus*.
  - B. *Echinococcus multilocularis*.
  - C. *Onchocerca volvulus*.
  - D. *Taenia solium*.
- 109.Cuál de los siguientes antivirales formulado como liberación prolongada está indicado, en combinación con rilpivirina inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1):
- A. Cabotegravir.
  - B. Bictegravir.
  - C. Dolutegravir.
  - D. Raltegravir.
110. Indique el mecanismo de acción, de los descritos a continuación, que sería considerado inmunoterapia:
- A. Unión a la glicoproteína de superficie celular CD48, actúa a través de la citólisis celular dependiente de anticuerpos y la lisis mediada por el complemento tras la unión de la superficie celular con los linfocitos T y B.
  - B. Unión al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), inhibiendo así la unión de éste a sus receptores Flt-1 (VEGFR-1) y KDR (VEGFR-2).
  - C. Unión directa al ligando 1 de muerte celular programada (PD-L1) y bloqueo doble de los receptores PD-1 y B7.1, generando la inhibición mediada por PD-L1/PD-1 de la respuesta inmune.
  - D. Unión específica al antígeno CD38, fosfoproteína transmembrana no-glucosilada, expresada en los linfocitos pre-B y B maduros, induciendo la muerte celular por apoptosis.

111. En relación a los anticoagulantes del tipo antagonistas de vitamina K, indique cuál es el citocromo más relevante en su metabolismo:
- A. CYP2C9.
  - B. CYP3A4.
  - C. CYP2D6.
  - D. CYP2D9.
112. Indique cuál de los siguientes inmunosupresores media su actividad a través de calcineurina:
- A. Tacrolimus.
  - B. Sirolimus.
  - C. Everolimus.
  - D. Temsirolimus.
113. Indique cuál de las siguientes indicaciones NO está recogida en ficha técnica en el caso de la utilización terapéutica de inmunoglobulinas:
- A. Neutropenia autoinmune.
  - B. Síndrome de Guillain-Barré.
  - C. Enfermedad de Kawasaki.
  - D. Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.
114. Señale la respuesta INCORRECTA. Según el Reglamento (CE) N° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) N° 726/2004, un producto de ingeniería tisular:
- A. Contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería.
  - B. Se emplea o administra para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.
  - C. Las células o tejidos (de origen humano, animal, o ambos) pueden ser viables o no.
  - D. No puede contener otras sustancias, como productos celulares, biomateriales o matrices.
115. Señale la respuesta INCORRECTA. Según el Real Decreto 1341/2007, de 11 de octubre, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño:
- A. A principios de cada año la autoridad competente elaborará un listado provisional de zonas de aguas de baño.
  - B. Las aguas confinadas de forma natural o artificial, sujetas a un tratamiento o empleadas con fines terapéuticos, quedan excluidas del ámbito de aplicación del citado real decreto.
  - C. El análisis de *Escherichia coli* es un parámetro obligatorio según el anexo I del citado real decreto.
  - D. Si las aguas de baño son clasificadas como de calidad insuficiente durante seis meses consecutivos, la autoridad competente dispondrá que se dicte una prohibición permanente de baño o recomendación de abstenerse del mismo.
116. Atendiendo al Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, las autorizaciones concedidas serán renovables por periodos de:
- A. 10 años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Comisión, a más tardar un año antes de que expire su autorización.
  - B. 10 años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Comisión, a más tardar seis meses antes de que expire su autorización.
  - C. 5 años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Comisión, a más tardar un año antes de que expire su autorización.
  - D. 5 años, mediante una solicitud que el titular deberá presentar a la Comisión, a más tardar seis meses antes de que expire su autorización.

117. Señale la afirmación **INCORRECTA**. Según el artículo 7 de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, se prohíbe totalmente fumar, sin permitirse habilitar zonas para fumar, en:
- A. Centros de trabajo públicos y privados, salvo en los espacios al aire libre.
  - B. Centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de Derecho público.
  - C. Hoteles, hostales y establecimientos análogos.
  - D. Centros, servicios o establecimientos sanitarios.
118. De acuerdo con el anexo V del Reglamento nº 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, los rodenticidas pertenecen al siguiente tipo de producto (TP):
- A. TP5.
  - B. TP14.
  - C. TP8.
  - D. TP22.
- 119.Cuál de los siguientes principios activos es un inhibidor selectivo del receptor androgénico indicado en el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico:
- A. Anastrozol.
  - B. Abiraterona.
  - C. Apalutamida.
  - D. Leuprorelina.
120. Seleccione la respuesta **INCORRECTA** en relación a la prestación farmacéutica de los efectos y accesorios:
- A. Las vendas y tiras reactivas de glucosa están incluidas dentro de los efectos y accesorios.
  - B. Las bolsas de recogida de orina son efectos y accesorios de aportación reducida.
  - C. La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de los efectos y accesorios a que se refiere el anexo I del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados se fija en el cuarenta por ciento del precio aceptado para su financiación.
  - D. Las medias elásticas de compresión normal están sometidas a visado de inspección para su financiación con fondos públicos.

## PREGUNTAS DE RESERVA

121. Señale la afirmación **INCORRECTA** según lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público:
- A. Las Conferencias Sectoriales, u órganos sometidos a su régimen jurídico con otra denominación, habrán de inscribirse en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación para su válida constitución.
  - B. La Conferencia Sectorial es un órgano de cooperación multilateral entre el Gobierno de la Nación y los respectivos Gobiernos de las Comunidades Autónomas y está formada por el Presidente del Gobierno, que la preside, y por los Presidentes de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.
  - C. Cada Conferencia Sectorial dispondrá de un reglamento de organización y funcionamiento interno aprobado por sus miembros.
  - D. Las Conferencias Sectoriales ejercerán, entre otras, la función de establecer planes específicos de cooperación entre Comunidades Autónomas en la materia sectorial correspondiente, procurando la supresión de duplicidades, y la consecución de una mejor eficiencia de los servicios públicos.

- 122. Según el artículo 10 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, respecto a la avocación:**
- A. Los órganos superiores podrán avocar para sí el conocimiento de uno o varios asuntos cuya resolución corresponda ordinariamente o por delegación a sus órganos administrativos dependientes, cuando circunstancias de índole técnica, económica, social, jurídica o territorial lo hagan conveniente.
  - B. En los supuestos de delegación de competencias en órganos no dependientes jerárquicamente, el conocimiento de un asunto podrá ser avocado por cualquier órgano.
  - C. En todo caso, la avocación no se debe motivar ni notificar a los interesados en el procedimiento, solamente es necesario hacerlo en el momento de la resolución final que se dicte.
  - D. Contra el acuerdo de avocación cabe recurso, sin posibilidad de impugnación en ningún caso.
- 123. Según lo recogido en el artículo 12 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la vigilancia en salud pública:**
- A. Incluirá las acciones dirigidas a incrementar los conocimientos y capacidades de los individuos, así como a modificar las condiciones sociales, laborales, ambientales y económicas, con el fin de favorecer su impacto positivo en la salud individual y colectiva.
  - B. Tiene por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar o eliminar en la medida de lo posible sus consecuencias negativas.
  - C. Tomará en cuenta las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes.
  - D. Tiene como funciones la identificación, la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales.
- 124. Señale la respuesta INCORRECTA. Según el artículo 8 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, son derechos básicos de los consumidores y usuarios y de las personas consumidoras vulnerables:**
- A. La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad.
  - B. La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos.
  - C. La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos.
  - D. La audiencia en consulta, la participación en el procedimiento de elaboración de las disposiciones generales que no les afecten directamente y la representación de sus intereses, a través de las asociaciones.
- 125. En relación a la circular 1/2015, de comercio exterior de medicamentos:**
- A. La importación de medicamentos de terapia avanzada no requiere autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ya que estos medicamentos no tienen ninguna clasificación especial.
  - B. La importación de medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España requiere autorización de la AEMPS.
  - C. La importación de principios activos para medicamentos veterinarios no requiere autorización de la AEMPS.
  - D. Las importaciones de medicamentos de uso humano del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, no requieren autorización de la AEMPS.
- 126. Indiqué qué parámetros son los relacionados en la Ley de Haber (Fritz Haber):**
- A. Concentración, dosis y tiempo.
  - B. Daño hepático, tiempo y dosis.
  - C. Tiempo de metabolización y toxicidad.
  - D. Concentración de metabolitos y volumen plasmático.

- 127. En las gráficas de representación de tipo Scatchard para unión ligando-receptor, indique qué parámetro es el que determina la constante de afinidad ( $K_d$ ).**
- A. El inverso del valor de la pendiente.
  - B. El punto de corte con el eje de las ordenadas.
  - C. El punto de corte con el eje de las abscisas.
  - D. El punto de inflexión de la curva.
- 128. En relación a la domperidona:**
- A. Es un antagonista dopaminérgico que actúa estimulando la motilidad gástrica.
  - B. No atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica.
  - C. Puede asociarse con un incremento de arritmias ventriculares graves.
  - D. Prolonga el intervalo QT.
- 129. Atendiendo a la clasificación ATC, encontraremos el granisetron como:**
- A. A04 - Antieméticos y antinauseosos. A04AA - Antagonistas de la serotonina (5HT<sub>3</sub>).
  - B. A02 - Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos. A02A - Antiácidos
  - C. A03 - Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino. A03A - Agentes contra padecimientos funcionales gastrointestinales
  - D. A04 - Antieméticos y antinauseosos. A04AA - Antagonistas de la serotonina (5HT<sub>2</sub>).
- 130. En relación con las alergias e intolerancias a los alimentos:**
- A. La intolerancia a la lactosa es una reacción alérgica a las proteínas de la leche (caseína,  $\beta$ -lactoglobulina...) produciéndose trastornos intestinales leves como gases, dolor y distensión abdominal.
  - B. La alergia a la leche (las proteínas de la leche) no es lo mismo que la intolerancia a la lactosa (el azúcar de la leche).
  - C. La intolerancia a la lactosa es una reacción alérgica grave.
  - D. La alergia a la leche puede implicar un riesgo de muerte inmediata por shock anafiláctico de la persona afectada producida por déficit de lactasa.

**FIN DE LA PRUEBA.**

**SI HA TERMINADO ANTES  
DEL TIEMPO CONCEDIDO,  
REPASE SUS CONTESTACIONES.**

