



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 SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 20 DE DICIEMBRE DE 2023 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 309 de 27 de diciembre de 2023)**

**CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO**

**ÁREA DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

**ADVERTENCIAS:**

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
- 3.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.  
Si detecta algún error, no lo corrija e informe al Tribunal.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 18 de marzo de 2024.
- 12.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

**- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.**

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



- 1. Conforme al artículo 18 de la Constitución Española:**
  - A) Se supedita el derecho de la intimidad personal a la familiar
  - B) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de consentimiento del titular
  - C) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de resolución judicial
  - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos
  
- 2. La Constitución Española establece que:**
  - A) La nacionalidad española adquirida nunca se pierde
  - B) La condición de ser europeo será condición para obtener la nacionalidad española
  - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
  - D) La nacionalidad española es un derecho recíproco para los ciudadanos de países iberoamericanos
  
- 3. En relación al Poder Judicial:**
  - A) Las actuaciones judiciales serán privadas, con las excepciones que prevean las leyes de procedimiento
  - B) El procedimiento será predominantemente escrito, sobre todo en materia criminal
  - C) Las sentencias se pronunciarán en audiencia privada
  - D) Los daños causados por error judicial darán derecho a una indemnización a cargo del Estado
  
- 4. De acuerdo a la Constitución del 78:**
  - A) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra y hacer la paz
  - B) Los actos del Rey serán refrendados por el Senado
  - C) El Rey no recibe de los Presupuestos del Estado cantidad alguna
  - D) El Rey acredita a los embajadores y otros representantes diplomáticos
  
- 5. La ley electoral determinará las causas de inelegibilidad e incompatibilidad de los Diputados y Senadores, que comprenderán, entre otros:**
  - A) A los Magistrados, Jueces y Fiscales en servicio no activo
  - B) A los miembros del Gobierno
  - C) Al Defensor del Pueblo
  - D) A los miembros de las Fuerzas de Seguridad en Servicio no activo
  
- 6. Conforme a la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, corresponde al Presidente del Gobierno:**
  - A) La disolución del Congreso
  - B) La disolución de las Cortes
  - C) La disolución del Senado
  - D) Dirigir la política de Defensa
  
- 7. En relación al nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la opción FALSA:**
  - A) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros
  - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
  - C) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
  - D) No les es de aplicación el régimen de incompatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

8. **De acuerdo con el artículo 103.3 de la Constitución Española, el estatuto de los funcionarios públicos, el acceso a la función pública de acuerdo con los principios de mérito y capacidad, las peculiaridades del ejercicio de su derecho a sindicación, el sistema de incompatibilidades y las garantías para la imparcialidad en el ejercicio de sus funciones, se regularán por:**
- A) Ley orgánica
  - B) Ley ordinaria
  - C) Real Decreto del Consejo de Ministros
  - D) Resolución del Secretario de Estado de Función Pública
9. **Tal y como establece el artículo 154 de la Constitución Española:**
- A) Un Embajador nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
  - B) Un Ministro nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
  - C) Un Representante del Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
  - D) Un Delegado nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
10. **Según prevé la Constitución Española en su artículo 86, en caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
- A) Decreto-ley
  - B) Decreto Legislativo
  - C) Real Decreto
  - D) Decreto de estado de alarma
11. **El artículo 107.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que las Administraciones Públicas:**
- A) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 48, previa su declaración de lesividad para el interés público
  - B) Podrán revisar de oficio los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público
  - C) En ningún caso podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados, ya que estos derechos ya han sido adquiridos por el interesado
  - D) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos desfavorables para los interesados que sean nulos conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público

- 12. El artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los Convenios como:**
- A) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas y entre Administraciones Públicas, sin que puedan formar parte de los mismos sujetos de derecho privado
  - B) Los acuerdos onerosos que celebren las Administraciones Públicas cuando quieran recibir a cambio una contraprestación de un sujeto de derecho privado o de otra Administración Pública
  - C) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas para ejecutar prestaciones propias a través de un medio propio personificado
  - D) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado para un fin común
- 13. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) Los Subsecretarios son órganos superiores de la Administración General del Estado
  - B) Los Secretarios de Estado son órganos superiores de la Administración General del Estado
  - C) Los Subdirectores Generales tienen la consideración de alto cargo
  - D) Los Ministros son nombrados por las Cortes Generales por mayoría absoluta
- 14. El artículo 84.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, clasifica a los organismos públicos vinculados o dependientes de la Administración General del Estado en:**
- A) Consorcios y fundaciones del sector público estatal
  - B) Autoridades administrativas independientes y agencias antifraude
  - C) Organismos autónomos, entidades públicas empresariales y agencias estatales
  - D) Las sociedades mercantiles estatales y los fondos sin personalidad jurídica del sector público estatal
- 15. El artículo 148 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, prevé que las Conferencias Sectoriales pueden ejercer funciones:**
- A) De consulta a las Comunidades Autónomas sobre su ejecución, en su ámbito territorial, de lo exigido por una ley ordinaria
  - B) De cooperación entre Administraciones Públicas entre sí o con entidades sujetas a derecho privado
  - C) Consultivas, decisorias o de coordinación orientadas a alcanzar acuerdos sobre materias comunes
  - D) De colaboración con los Municipios y Diputaciones Provinciales cuando se encuentren en una situación de emergencia
- 16. Teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale la opción FALSA:**
- A) Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley los acuerdos que celebre el Estado con otros Estados o con otros sujetos de derecho internacional
  - B) Se entenderá por contrato mixto aquel que contenga prestaciones correspondientes a otro u otros de distinta clase
  - C) Los contratos sujetos a regulación armonizada no deberán publicarse en el Diario Oficial de la Unión Europea
  - D) Son contratos de suministro los que tienen por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles

- 17. Con base en lo establecido en el 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:**
- A) El personal laboral podrá ejercer funciones que impliquen la salvaguarda de intereses generales del Estado
  - B) Son funcionarios interinos los que, por razones expresamente justificadas de necesidad y urgencia, son nombrados como tales con carácter temporal para el desempeño de funciones propias de funcionarios de carrera
  - C) La inamovilidad del funcionario está supeditada a su desempeño profesional
  - D) Los empleados públicos no están obligados a garantizar la atención al ciudadano en la lengua que lo solicite siempre que sea oficial en el territorio
- 18. De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección contra la Violencia de Género, la publicidad que utilice la imagen de la mujer con carácter vejatorio o discriminatorio se considerará publicidad:**
- A) Intolerable
  - B) Ilícita
  - C) Injustificada
  - D) Inapropiada
- 19. Según lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía a las personas en situación de dependencia, cuando una persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria dos o tres veces al día, pero no requiere el apoyo permanente de un cuidador o tiene necesidades de apoyo extenso para su autonomía personal se clasificará con grado de dependencia:**
- A) Grado 0 o dependencia leve
  - B) Grado I o dependencia moderada
  - C) Grado II o dependencia severa
  - D) Grado III o gran dependencia
- 20. Según el artículo 2 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía, las organizaciones de carácter privado surgidas de la iniciativa ciudadana o social, bajo diferentes modalidades que responden a criterios de solidaridad, con fines de interés general y ausencia de ánimo de lucro, que impulsan el reconocimiento y el ejercicio de los derechos sociales, integran el denominado:**
- A) Primer sector
  - B) Segundo nivel
  - C) Tercer sector
  - D) Nivel cuarto
- 21. Según lo establecido en el artículo 10 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales NO le corresponde a las Administraciones Públicas competentes en materia sanitaria referentes a la salud laboral:**
- A) La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores
  - B) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados
  - C) El establecimiento de medios adecuados para la financiación de las actuaciones de carácter sanitario que se realicen en las empresas por los servicios de prevención actuantes
  - D) La implantación de sistemas de información adecuados que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales

**22. De acuerdo a lo establecido en el artículo 23 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos, sobre la documentación que un empresario NO deberá elaborar y conservar a disposición de la autoridad laboral está:**

- A) La evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo, incluido el resultado de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores
- B) La planificación de la actividad preventiva, incluidas las medidas de protección y de prevención a adoptar y, en su caso, material de protección que deba utilizarse
- C) El registro de entrada y salida del personal, así como un listado detallando los días anuales de absentismo y el motivo
- D) El plan de prevención de riesgos laborales

**23. El objetivo general de la Organización Mundial del Comercio (OMC) es:**

- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, y con tal fin: tomar medidas colectivas eficaces para prevenir y eliminar amenazas a la paz, y para suprimir actos de agresión u otros quebrantamientos de la paz
- B) Fomentar entre las naciones relaciones de amistad basadas en el respeto al principio de la igualdad de derechos y al de la libre determinación de los pueblos, y tomar otras medidas adecuadas para fortalecer la paz universal
- C) Ayudar a sus Miembros a utilizar el comercio como medio para elevar los niveles de vida, crear empleos y mejorar las vidas de las personas
- D) Realizar la cooperación internacional en la solución de problemas internacionales de carácter económico, social, cultural o humanitario, y en el desarrollo y estímulo del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales de todos, sin hacer distinción por motivos de raza, sexo, idioma o religión

**24. Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están agrupados en seis regiones:**

- A) África, las Américas, Asia Sudoriental, Europa, el Mediterráneo Oriental y el Pacífico occidental
- B) Suiza, España, Alemania, Francia, Luxemburgo y Bélgica
- C) España, Alemania, Francia, Luxemburgo, Bélgica y Holanda
- D) España, Alemania, Luxemburgo, Bélgica, Holanda e Italia

**25. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es:**

- A) La única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países
- B) La organización que integra y desempeña, en el marco competencial de la Administración General del Estado, las funciones relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición saludable
- C) La autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas
- D) La organización responsable de garantizar a la sociedad, 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 del medioambiente

**26. El Consejo de Europa es:**

- A) Quien negocia y adopta la legislación de la Unión Europea (UE)
- B) Una organización que promueve la democracia y protege los derechos humanos
- C) Quien define las orientaciones y las prioridades políticas de la UE
- D) Quien adopta y modifica las propuestas legislativas y decide acerca del presupuesto de la UE

- 27. La labor de la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) abarca ámbitos específicos como:**
- A) La coordinación de un sistema mundial de normas comerciales y la solución de las diferencias comerciales entre sus Miembros en relación a los medicamentos y productos sanitarios
  - B) Los medicamentos, la transfusión de sangre y los trasplantes, así como los cosméticos y los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos
  - C) Negociar y adoptar la legislación europea sobre medicamentos
  - D) Garantizar e inspeccionar las Normas de Correcta Fabricación de los fabricantes de medicamentos
- 28. Según se establece en el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, NO se encuentra dentro del contenido de la memoria del análisis de impacto normativo:**
- A) La identificación clara de los fines y objetivos perseguidos
  - B) El impacto económico y presupuestario
  - C) El contenido y análisis jurídico
  - D) Una memoria abreviada
- 29. Según el artículo 6 del Real Decreto 799/2005, de 1 de julio, por el que se regulan las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales, la Comisión coordinadora de las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales se reunirá:**
- A) Una vez al año
  - B) Al menos 2 veces al año
  - C) Una vez cada 2 años
  - D) Una vez cada 3 años
- 30. Según el Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el órgano competente para aprobar el anteproyecto de presupuesto del organismo es:**
- A) La Comisión de Transparencia y Buen Gobierno
  - B) La Subdirección General de Transparencia y Buen Gobierno
  - C) El Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
  - D) La Subdirección General de Reclamaciones
- 31. En relación con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:**
- A) Fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
  - B) Se regula en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
  - C) Es un órgano permanente de coordinación de los servicios de salud y la Administración del Estado
  - D) Está constituido por el Ministro de Sanidad y por los Presidentes autonómicos
- 32. Señale la respuesta FALSA. Conforme al artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:**
- A) Entrar, siempre con notificación previa, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley
  - B) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley
  - C) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley
  - D) Realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen

- 33. Según el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, cuál de las siguientes entidades NO está obligada a designar un delegado de protección de datos:**
- A) Los colegios profesionales y sus consejos generales
  - B) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes
  - C) Los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual
  - D) Los centros docentes que ofrezcan enseñanzas en cualquiera de los niveles establecidos en la legislación reguladora del derecho a la educación, así como las Universidades públicas y privadas
- 34. En el caso de las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España, la aportación en la prestación farmacéutica ambulatoria será de un:**
- A) 30% del precio de venta al público (PVP)
  - B) 40% del PVP
  - C) 50% del PVP
  - D) 60% del PVP
- 35. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud:**
- A) Incluye todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente
  - B) Comprende todas aquellas actividades asistenciales cubiertas de forma completa por financiación pública
  - C) Incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario
  - D) Incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico
- 36. Señale la respuesta FALSA. Según se establece en el artículo 43 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, los preparados oficinales deberán:**
- A) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española
  - B) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional
  - C) Presentarse y dispensarse bajo marca comercial
  - D) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense
- 37. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:**
- A) Control oficial realizado siempre por la autoridad competente estatal
  - B) Autocontrol del operador, sin poder ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas
  - C) Autocontrol establecido por una asociación de ámbito no sectorial
  - D) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados
- 38. La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas tiene rango de:**
- A) Subsecretaría
  - B) Dirección General
  - C) Subdirección General
  - D) Secretaría General

- 39. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) está adscrita a:**
- A) La Dirección General de Consumo
  - B) La Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo
  - C) La Secretaría General de Consumo
  - D) La Secretaría de Estado de Derechos Sociales
- 40. De acuerdo al Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), la confección de las memorias anuales de gestión le corresponde al:**
- A) Presidente
  - B) Secretario general
  - C) Consejo Asesor
  - D) Director
- 41. De acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, NO es competencia de la Agencia:**
- A) Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico
  - B) Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
  - C) Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos
  - D) Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España
- 42. Según el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, las actuaciones y limitaciones sanitarias que se adopten por las administraciones públicas atendiendo al principio de necesidad:**
- A) Deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan
  - B) Deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión
  - C) No deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial
  - D) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa
- 43. De acuerdo con el Tratado de la Unión Europea, el Consejo de la Unión Europea:**
- A) Dará a la Unión los impulsos necesarios para su desarrollo y definirá sus orientaciones y prioridades políticas generales
  - B) Tendrá su sede en Estrasburgo
  - C) Estará compuesto por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados miembros
  - D) Ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria
- 44. De acuerdo a lo establecido en el Tratado de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea:**
- A) Garantizará el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación de los Tratados
  - B) Efectuará la fiscalización o el control de cuentas de la Unión
  - C) Solo se pronunciará sobre recursos interpuestos por una institución de la Unión Europea
  - D) Estará compuesto por dos jueces por Estado Miembro

- 45. Según establece el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva:**
- A) Tendrá alcance general y será obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro
  - B) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, así como respecto a la forma y los medios por los que se realizará su aplicación
  - C) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios
  - D) No será de obligado cumplimiento
- 46. Señale la respuesta FALSA en relación al programa EU4Health 2021-2027:**
- A) Es el tercer programa de salud de la Unión Europea
  - B) Está regulado por el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo y el Consejo
  - C) Desarrolla cuatro objetivos generales y diez objetivos específicos
  - D) Uno de sus objetivos específicos es la promoción de la salud y prevención de enfermedades, en particular el cáncer
- 47. En economía de la salud, NO es un tipo de estudio farmacoeconómico:**
- A) Análisis coste-efectividad
  - B) Análisis de sensibilidad
  - C) Análisis coste-beneficio
  - D) Análisis coste-utilidad
- 48. Indique cuál de estas funciones corresponde al Comité Pediátrico (PDCO) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para uso pediátrico en el procedimiento centralizado
  - B) Participar en la elaboración de la lista de la Unión Europea (UE) de sustancias, preparados y combinaciones de plantas para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas destinados a poblaciones infantiles
  - C) Diseñar y evaluar estudios de seguridad posteriores a la autorización de medicamentos pediátricos
  - D) Evaluar las solicitudes de exención total o parcial y de aplazamientos de los planes de investigación pediátrica
- 49. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo al Programa de quejas y sugerencias, recogido en el 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):**
- A) Los usuarios pueden formular sus quejas o sugerencias presencialmente
  - B) Las quejas y sugerencias presentadas a través de internet deberán estar suscritas con la firma electrónica del interesado
  - C) Los usuarios podrán, si así lo desean, ser auxiliados por los funcionarios responsables en la formulación de su queja o sugerencia
  - D) Recibida la queja o sugerencia, la unidad responsable de la gestión de las quejas y sugerencias informará al interesado de las actuaciones realizadas en el plazo de 10 días hábiles
- 50. La norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad:**
- A) Incorpora el ciclo Actuar-Hacer-Planificar-Verificar
  - B) No emplea el pensamiento basado en riesgos
  - C) Promueve la adopción de un enfoque a procesos
  - D) Se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 8000

- 51. En relación al procedimiento de suspensión o revocación de la autorización de laboratorio farmacéutico establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio:**
- A) La Comunidad autónoma supervisora podrá suspender o revocar de oficio la autorización de un laboratorio farmacéutico ubicado en su territorio
  - B) La Comunidad autónoma supervisora podrá suspender o revocar a instancia de parte la autorización de laboratorio farmacéutico ubicado en su territorio
  - C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar de oficio o a instancia de parte la autorización de un laboratorio farmacéutico
  - D) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar a instancia de parte pero nunca de oficio, la autorización de un laboratorio farmacéutico
- 52. Respecto a las reclamaciones, defectos de calidad y retiradas, acorde a las normas de correcta fabricación, señale la opción FALSA:**
- A) El fabricante del medicamento debe informar de un defecto de calidad a todas las autoridades competentes concernidas en los casos en que el defecto de calidad puede conllevar una retirada del producto
  - B) El personal responsable de la gestión de reclamaciones deberá ser independiente de la organización de ventas y marketing, a menos que se justifique lo contrario
  - C) Debe estar disponible personal entrenado y recursos suficientes para la interacción con las autoridades competentes
  - D) Si se descubre un defecto de calidad en un lote concreto, no será necesario comprobar otros lotes, para determinar si se han visto también afectados
- 53. En relación a las actividades subcontratadas y acorde a las normas de correcta fabricación, es FALSO que:**
- A) El contrato debe permitir auditar las actividades subcontratadas, pero siempre por terceros independientes
  - B) El contratante es el último responsable de asegurar que hay procesos establecidos para asegurar el control de las actividades subcontratadas
  - C) El contratado debe incluir que las actividades subcontratadas pueden estar sujetas a inspección por parte de las autoridades competentes
  - D) El contratante es responsable de evaluar la legalidad, idoneidad y la competencia del contratado para llevar a cabo con éxito las actividades subcontratadas
- 54. En relación a la fabricación de medicamentos estériles:**
- A) Es requisito registrar cada ciclo de esterilización de los procesos
  - B) La simulación del proceso debe utilizar medios selectivos, para la detección de microorganismos patógenos
  - C) Las salas limpias y los dispositivos de aire limpio deben monitorizarse de forma habitual “en reposo”
  - D) La preparación de componentes debe hacerse en un entorno al menos de grado B para productos sometidos a esterilización terminal
- 55. En relación a la fabricación de principios activos biológicos y medicamentos biológicos para uso humano, es FALSO que:**
- A) El número de duplicaciones entre el lote de siembra o banco de células, la sustancia activa biológica y el producto terminado es una especificación contenida en la autorización de comercialización
  - B) En general, el personal no debe pasar de zonas de exposición a microorganismos vivos a zonas donde se manipulan productos inactivados
  - C) Dada las características de estos productos siempre deben fabricarse en instalaciones dedicadas
  - D) La reducción de la carga microbiana asociada a la obtención de células y tejidos vivos puede necesitar el uso de antibióticos en fases tempranas de la fabricación

- 56. En relación a la fabricación de medicamentos a base de plantas, es FALSO que:**
- A) El fabricante debe asegurar que los proveedores de preparados vegetales cumplen las Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección
  - B) Cada recipiente de sustancias vegetales debe examinarse para detectar cualquier adulteración, sustitución o la presencia de materias extrañas
  - C) Podrán almacenarse en el mismo área sustancias vegetales en cuarentena y sustancias vegetales aprobadas siempre y cuando exista una separación electrónica
  - D) Los equipos de fabricación deberán ser compatibles con el solvente de extracción
- 57. Señale cuál es la opción FALSA respecto a la fabricación de medicamentos inmunológicos veterinarios:**
- A) El número de generaciones entre el lote de siembra o el banco de células y el producto acabado no es un requisito del expediente de autorización de comercialización
  - B) Deben existir sistemas para la descontaminación de ciertos efluentes líquidos
  - C) El aire extraído de zonas confinadas debe hacerse pasar por un doble filtro de alta eficiencia para aire y partículas
  - D) Los recipientes que contengan productos inactivados no se abrirán en áreas que contengan agentes biológicos vivos
- 58. En relación a la fabricación de gases medicinales, es FALSO que:**
- A) Los resultados de la monitorización de un proceso en continuo para la producción de la sustancia activa del gas deben conservarse de manera que permitan la evaluación de tendencias
  - B) Si una cisterna vuelve a usarse para gases medicinales después de haber transportado gases no medicinales deben realizarse pruebas analíticas
  - C) Los riesgos de contaminación cruzada entre gases suelen aparecer debido a la reutilización de los recipientes
  - D) Los conductores de camiones cisterna están excluidos de recibir formación específica en Normas de Correcta Fabricación aplicables a los gases medicinales
- 59. Señale la opción FALSA. En relación a la toma de muestras de materiales de partida, la validación para permitir tomar muestras de sólo una parte de los envases tendrá en cuenta al menos los aspectos siguientes:**
- A) La naturaleza y estatus del fabricante y del proveedor y conocimiento que tienen éstos de los requisitos de las Normas de Correcta Fabricación de la industria farmacéutica
  - B) El sistema de Garantía de Calidad del fabricante del material de partida
  - C) Las condiciones en las que se vaya a almacenar el material de partida
  - D) La naturaleza del material de partida y de los medicamentos en los que vaya a usarse
- 60. En relación a la fabricación de cremas, es FALSO que:**
- A) Debe especificarse el período máximo de almacenamiento de los intermedios
  - B) Se validarán los procesos de mezcla y llenado para garantizar la homogeneidad durante las fases de fabricación
  - C) No es necesario especificar y controlar la calidad química y microbiológica del agua usada en la producción de cremas porque es obligatorio el uso de conservantes en su composición
  - D) Se evitará siempre que sea posible el uso de aparatos de cristal
- 61. Señale cuál es la opción FALSA respecto a los sistemas informatizados e integridad de datos:**
- A) Las aplicaciones informáticas deben ser validadas, por el contrario, las infraestructuras informatizadas deben ser cualificadas
  - B) La liberación de lotes usando un sistema informatizado solo podrá realizarse usando firma electrónica
  - C) En sistemas informáticos validados no es obligatorio la comprobación adicional de la exactitud de los datos críticos introducidos manualmente
  - D) Debe existir un acuerdo formal entre el fabricante y el servicio de mantenimiento externo

- 62. En el uso de las radiaciones ionizantes en la fabricación de medicamentos, es FALSO que:**
- A) La dosis exigida de radiación no forma parte de la autorización de comercialización del medicamento
  - B) La calibración de los dosímetros usados en rutina debe ser trazable a un patrón nacional o internacional
  - C) El operador de la planta de irradiación certificará por escrito el rango de dosis recibidas por cada contenedor irradiado dentro de un lote
  - D) En el caso de irradiadores de haz de electrones se colocará un dosímetro en cada contenedor
- 63. Respecto a los medicamentos en investigación, señale la opción FALSA:**
- A) El pedido de un medicamento en investigación debe hacerse por escrito, aunque puede transmitirse por medios electrónicos
  - B) Las Directrices sobre Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en investigación aplican a la reconstitución de medicamentos en investigación de uso humano
  - C) Los registros de fabricación de lotes deben conservarse por el fabricante al menos 5 años tras la finalización o la interrupción formal del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote
  - D) Para productos estériles, la validación de los procesos de esterilización debe seguir los mismos estándares que para los medicamentos autorizados
- 64. En relación a la fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, señale la opción FALSA:**
- A) La cualificación de los proveedores, incluidas las auditorías, debe realizarla la planta de fraccionamiento/fabricante del producto terminado
  - B) El reprocesado en el fraccionamiento no está permitido por las repercusiones en la calidad de los medicamentos fabricados
  - C) Debe haber un sistema que permita la trazabilidad de cada donación hasta el lote del medicamento y viceversa
  - D) La validación de los métodos de reducción viral no debe realizarse en las salas de producción
- 65. Respecto a la validación de la limpieza en el proceso de fabricación de un medicamento, señale la opción FALSA:**
- A) Es aceptable una verificación tras la fabricación de cada lote en el caso de medicamentos en investigación
  - B) En el caso de producción por campañas, la duración máxima de la campaña debe ser la base para la validación de la limpieza
  - C) El muestreo debe llevarse a cabo mediante torundas y/ o aclarado o por otros medios en función de los equipos de producción
  - D) Se considera un enfoque aceptable la repetición de la limpieza y el reanálisis hasta obtener resultados aceptables de residuos
- 66. Una de las principales finalidades de controlar la liberación de lotes es asegurar que:**
- A) El lote ha sido fabricado y controlado de acuerdo con los requisitos de su Autorización de Comercialización
  - B) El lote ha sido fabricado y controlado de acuerdo con los principios y la guía de Normas de Correcta Fabricación
  - C) Se tiene en cuenta cualquier otro requisito legal relevante
  - D) En el caso de que un defecto de calidad necesite ser investigado, se asegure que cualquier operario implicado en la fabricación del lote sea inmediatamente identificable

- 67. En relación a la liberación paramétrica y esterilización, señale la opción FALSA:**
- A) Los puntos de muestreo de las unidades llenas antes de su esterilización deben basarse en un escenario de peor caso y ser representativos del lote
  - B) Aplica a productos esterilizados en su envase final utilizando vapor, calor seco o radiación ionizante
  - C) La liberación paramétrica se define como la liberación de un lote de un producto de preparación aséptica basándose en la revisión de los parámetros críticos del proceso y no en el test esterilidad
  - D) Para productos acuosos se debe definir el intervalo de tiempo entre la disolución de los materiales de partida y la esterilización, para minimizar el desarrollo de carga biológica
- 68. Respecto a la directriz ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico, señale la opción FALSA:**
- A) Aplica a principio activo y producto terminado incluidos biotecnológicos y biológicos, durante todo el ciclo de vida del producto
  - B) Es de obligado cumplimiento a los medicamentos con autorización de comercialización
  - C) Se encuentra entre sus objetivos identificar e implementar áreas de mejora
  - D) Proporciona un modelo armonizado para un sistema de calidad farmacéutica y debería utilizarse junto con los requisitos de normas de correcta fabricación
- 69. Acorde a la ICHQ9 gestión de riesgos para la calidad, señale la opción FALSA:**
- A) La evaluación del riesgo debe estar basado en el conocimiento científico
  - B) La gestión de riesgos para la calidad puede ser utilizada en la planificación de inspecciones por las autoridades regulatorias
  - C) Proporciona los principios y ejemplos de herramientas para la gestión de riesgos que pueden aplicarse en los procesos de desarrollo, fabricación y distribución
  - D) El nivel de esfuerzo y documentación del proceso de gestión de riesgos no depende del nivel de riesgo
- 70. En relación a la fabricación de distintos medicamentos en instalaciones compartidas, señale la opción FALSA:**
- A) La contaminación cruzada debe prevenirse prestando atención al diseño de los locales y los equipos
  - B) La gestión de riesgos debe ser la base para determinar el alcance de las medidas técnicas u organizativas requeridas para controlar la contaminación cruzada
  - C) Las medidas para prevenir la contaminación cruzada deben ser autorizadas por las autoridades supervisoras antes de su implementación
  - D) Deben revisarse periódicamente las medidas para prevenir la contaminación cruzada y su eficacia
- 71. Sobre la mezcla de lotes de intermedios o sustancias activas, señale la opción FALSA:**
- A) Se entiende por mezcla, el proceso de combinar materiales que formen parte de una especificación para producir un intermedio o sustancia activa homogéneo
  - B) Cada lote incorporado a la mezcla debe cumplir las especificaciones antes del mezclado
  - C) La fecha de caducidad o reanálisis será la fecha de realización de la mezcla de lotes
  - D) La mezcla de lotes fuera de especificaciones con otros lotes con el objetivo de que cumplan especificaciones, no está permitida
- 72. Conforme a las buenas prácticas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano. Se examinarán los envíos para comprobar al menos que:**
- A) Los envases van en el correspondiente acondicionamiento terciario
  - B) Están puestos todos los precintos de seguridad, sin signos de manipulación
  - C) El etiquetado es multilingüe, adecuado a los países de origen y destino
  - D) Van acompañados de la información necesaria: prospecto y ficha técnica

**73. Señale la opción FALSA En relación a las directrices para la evaluación del riesgo para determinar las normas de correcta fabricación apropiadas para excipientes para medicamentos de uso humano:**

- A) La evaluación de riesgo es un ejercicio de uso interno del fabricante del medicamento y no debe ser compartido con terceras partes
- B) Entre los factores a tener en cuenta por el fabricante se encuentra las impurezas procedentes de las materias primas
- C) Las directrices son de aplicación a excipientes de medicamentos de uso humano
- D) Estas directrices no aplican a las sustancias añadidas para estabilizar sustancias activas que no pueden existir por sí solas

**74. Señale la opción FALSA en relación a los procedimientos comunitarios publicados por la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información:**

- A) Es una herramienta para facilitar la cooperación entre los sistemas de inspección y un medio para lograr la armonización
- B) En julio de 2010 comenzaron a agregarse a los procedimientos comunitarios documentos relacionados con las inspecciones de Buenas Prácticas de Distribución
- C) Aplican a las inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas de medicamentos en investigación
- D) Son publicados por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Comisión Europea

**75. Las monografías del Formulario Nacional indicarán, entre otros, uno de los siguientes aspectos:**

- A) Nombre o denominación de las marcas comerciales de los medicamentos equivalentes al preparado oficial
- B) El tiempo de espera, en el caso de los medicamentos de uso humano
- C) Los métodos de control de calidad
- D) La información para el médico

**76. En relación a las entidades de distribución de medicamentos:**

- A) Su función prioritaria es el suministro de medicamentos a oficinas de farmacia
- B) Los almacenes por contrato, son autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- C) Deben contar con laboratorio de control de calidad
- D) Pueden elaborar fórmulas magistrales

**77. Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos:**

- A) Exportan e importan medicamentos
- B) No compran ni venden medicamentos
- C) Compran medicamentos de proveedores que acrediten la confirmación escrita para su importación
- D) Distribuyen medicamentos a fabricantes ubicados en un tercer país

**78. En relación a la importación de medicamentos autorizados en España:**

- A) Deberá venir acompañada por la correspondiente confirmación escrita de las autoridades del país de origen
- B) Se realizará por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización
- C) Sólo podrá ser solicitada por el laboratorio importador que figura en el registro
- D) Podrá realizarse por el laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores así como por los almacenes mayoristas

**79. En relación a la venta de medicamentos a distancia:**

- A) El transporte de los medicamentos desde la farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario será responsabilidad del almacén mayorista con el que tenga subcontratado el servicio la oficina de farmacia
- B) La farmacia está obligada a aceptar las devoluciones que el cliente estime oportunas
- C) Los pedidos se realizarán directamente a la oficina de farmacia, a través del sitio web habilitado al efecto por ésta
- D) El volumen de venta de medicamentos a distancia por la oficina de farmacia no puede superar el 50% de sus ventas totales a pacientes

**80. Las entidades de distribución, o el laboratorio titular de la autorización de comercialización, en su caso, NO verificarán la autenticidad e integridad de los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los medicamentos cuando:**

- A) Se vendan directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional, conforme al supuesto regulado en el apartado 2 de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano
- B) Vayan destinados a los centros de vacunación
- C) Sean suministrados a los centros de almacenamiento y distribución del Ministerio de Defensa para programas de salud pública en el marco de misiones
- D) Cuando se suministren al promotor de un ensayo clínico, según lo dispuesto en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre

**81. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento comunicará de forma expresa a la AEMPS su comercialización efectiva como mínimo:**

- A) Veinte días antes de efectuarse la comercialización
- B) Quince días antes de efectuarse la comercialización
- C) Treinta días antes de efectuarse la comercialización
- D) Sesenta días antes de efectuarse esa comercialización

**82. El documento de Gestión del Ciclo de Vida del Producto introducido en la ICH Q12:**

- A) Describe un cambio posterior a la autorización relativo a las características que influyen sobre la calidad del producto
- B) Es una herramienta regulatoria sobre la información requerida para respaldar un cambio posterior a la autorización en la parte de química, fabricación y control del dossier de registro del producto
- C) Recoge los criterios que permiten la planificación e implementación de cambios futuros en las condiciones establecidas relativas a la calidad del producto de manera eficiente y predecible
- D) Sirve como repositorio de las características que afectan directamente a la calidad de los productos cuya modificación requiere notificación a las autoridades sanitarias

**83. Las retiradas de lotes de medicamentos del mercado por defectos de calidad:**

- A) Serán realizadas por el fabricante del medicamento, en cuanto tenga conocimiento de algún defecto de calidad relevante
- B) Serán siempre ordenadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- C) Podrán ser iniciadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma que, en visita de inspección, detecte un defecto de calidad en uno o varios lotes de medicamentos
- D) Serán ordenadas por la Agencia Europea de Medicamentos, para el caso de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

**84. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica:**

- A) Deberá realizarse siempre en centros adscritos al Sistema Nacional de Salud
- B) Podrá instaurarse en la dispensación habitual de un medicamento, y para un colectivo de pacientes, registrándolo en el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario
- C) Tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente
- D) Deberá contar con autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**85. Se define «tiempo de espera» como:**

- A) El periodo de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal
- B) El periodo de tiempo que el veterinario debe esperar antes de la administración de un medicamento veterinario a un animal, en condiciones normales de uso
- C) El periodo de tiempo que debe esperar un animal antes de recibir tratamiento con un medicamento veterinario, en condiciones normales de uso
- D) El periodo de tiempo que tarda un medicamento veterinario, en condiciones normales de uso, en surtir efecto en un animal

**86. Señale la opción FALSA. En relación a la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario:**

- A) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas acorde a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio
- B) No se permitirá la publicidad de los medicamentos a base de alérgenos
- C) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación publicadas por la Organización Mundial de la Salud
- D) Los medicamentos a base de alérgenos que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la AEMPS dejarán de comercializarse vencido el plazo fijado de seis meses para la referida comunicación

**87. En relación a la validación del proceso de fabricación de medicamentos de terapia avanzada, señale la opción FALSA:**

- A) Puede aceptarse la validación concurrente en caso justificado
- B) La utilización de materiales de sustitución es aceptable
- C) Para productos estrechamente relacionados, la validación de un nuevo producto debe basarse en una evaluación de riesgos
- D) El proceso de fabricación de los medicamentos de terapia avanzada en investigación debe ser validado

**88. La "Certificación de idoneidad para las monografías de la Farmacopea Europea":**

- A) Se restringe a productos de síntesis química
- B) Es obligatorio en la presentación de un nuevo registro de medicamento por procedimiento centralizado
- C) Va ligado siempre a una inspección del fabricante del principio activo
- D) Puede retirarse, como consecuencia de hallazgos detectados en inspecciones realizadas al fabricante del principio activo por las autoridades de los estados miembros

**89. En relación al agua para uso farmacéutico, señale la opción FALSA:**

- A) El grado del agua utilizada debe tener en cuenta la naturaleza y el uso previsto del producto terminado
- B) La Farmacopea Europea no establece estándares de calidad
- C) La validación y cualificación de agua purificada son una parte fundamental de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y forman parte integral de las inspecciones de NCF
- D) Se requiere agua para preparaciones inyectables (WFI) para aquellos productos destinados a la administración parenteral

**90. La precisión de un método analítico se define como:**

- A) Cercanía del valor analítico al valor verdadero del analito
- B) Grado de dispersión entre una serie de medidas obtenidas de varios muestreos de una misma muestra homogénea
- C) Capacidad de distinguir inequívocamente el analito en presencia de otros componentes
- D) Capacidad de un método analítico de obtener resultados directamente proporcionales a la concentración de analito presente en la muestra

**91. Según la ICH Q 1 A (R2) Estudios de estabilidad de nuevas sustancias activas y medicamentos, señale la opción FALSA:**

- A) Las pruebas de fotoestabilidad no son una parte integral de las pruebas de estrés
- B) Si es posible, los lotes del medicamento deben ser fabricados usando diferentes lotes de la sustancia activa
- C) Deben realizarse en envases igual o simulado al envase propuesto para almacenamiento y distribución
- D) Dos de los tres lotes debería ser al menos lotes de escala piloto y el tercero puede ser de menor tamaño

**92. En relación a los sistemas transdérmicos, la permeabilidad de la piel puede aumentarse con el empleo de promotores, que deben tener alguna de las siguientes características:**

- A) Ser farmacológicamente activos
- B) Compatibilidad físico-química con el principio activo y resto de excipientes
- C) No disolver el principio activo para garantizar su absorción
- D) Contar con una acción sensibilizante del tejido donde se aplica

**93. En la fabricación de medicamentos en aerosol presurizado con dosificador, para inhalación, todos los fluidos (por ejemplo, propelentes líquidos o gaseosos) se filtrarán para eliminar las partículas de un tamaño superior a:**

- A) 0,2  $\mu$
- B) 0,1  $\mu$
- C) 0,02  $\mu$
- D) No es necesario filtrarlos

**94. Señale la opción FALSA en relación a las ventajas que presentan las formas sólidas de liberación controlada frente a las formulaciones de liberación convencional:**

- A) Permiten elegir como blanco de la sustancia activa un segmento predefinido del tracto gastrointestinal para tratamiento local
- B) Protegen a la sustancia activa contra la degradación debido al bajo pH del tracto gastrointestinal
- C) Permiten una mayor adherencia al tratamiento por los pacientes
- D) Reducen los efectos tóxicos

- 95. La manipulación y el llenado de productos preparados asépticamente deben hacerse en zona de grado:**
- A) C con entorno de grado D
  - B) A con entorno de grado B
  - C) B con entorno de grado C
  - D) A con entorno de grado C
- 96.Cuál de los siguientes excipientes utilizados en medicamentos de aplicación tópica NO es una base de emulsión oleoacuosa anhidra:**
- A) Alcohol cetílico
  - B) Cera blanca
  - C) Alcohol esteárico
  - D) Vaselina
- 97. En relación al envase primario y material de acondicionamiento, señale la opción FALSA:**
- A) Siempre es necesario presentar estudios de toxicidad en la elección del envase
  - B) Si el material plástico usado en el envase primario no está descrito en la Farmacopea Europea deben establecerse especificaciones internas
  - C) Dependiendo de la vía de administración, los estudios de interacción envase/contenido pueden no ser requeridos
  - D) La elección del material plástico debe justificarse en relación a la compatibilidad con el medicamento según la vía de administración y método de esterilización
- 98. Se pretende llevar a cabo el análisis de un grupo de sustancias activas volátiles que difieren notablemente en sus puntos de ebullición ¿Qué técnica y modo de elución escogería?:**
- A) Cromatografía de líquidos de alta eficacia con gradiente de elución
  - B) Cromatografía de líquidos de alta eficacia con gradiente de temperatura
  - C) Cromatografía de gases con gradiente de temperatura
  - D) Cromatografía de gases con temperatura constante
- 99. En relación al test de esterilidad de medicamentos, señale la opción FALSA:**
- A) No requiere condiciones específicas en cuanto a instalaciones o equipos para su realización
  - B) Las condiciones de trabajo son monitorizadas regularmente
  - C) Un resultado satisfactorio solo indica que no se ha encontrado contaminación microbológica en la muestra analizada en las condiciones del test
  - D) Puede ser invalidado si existe crecimiento microbiano en el control negativo
- 100. Los medicamentos estupefacientes, únicamente, pueden ser prescritos por:**
- A) Médicos
  - B) Médicos y veterinarios
  - C) Médicos, veterinarios y odontólogos
  - D) Médicos, veterinarios, odontólogos y podólogos
- 101. Las entidades que fabriquen sustancias psicotrópicas deberán notificar a las autoridades competentes los movimientos de estas sustancias:**
- A) Mensualmente
  - B) Trimestralmente
  - C) Semestralmente
  - D) Anualmente

- 102. Según el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, la validez de la receta oficial de estupefacientes para uso humano en soporte papel es de:**
- A) 7 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción
  - B) 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción
  - C) 15 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción
  - D) 30 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción
- 103.Cuál de los siguientes métodos de muestreo incluidos en las directrices sobre muestreo representativo de drogas de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito NO es un método estadístico:**
- A) Distribución hipergeométrica
  - B) Distribución binomial
  - C) Enfoque bayesiano
  - D) Muestreo arbitrario
- 104. Señale cuál de las siguientes funciones corresponde a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE):**
- A) Luchar contra el tráfico de drogas y el crimen internacional
  - B) Proporcionar a los Estados Miembros información a nivel europeo sobre el fenómeno de las drogas y las toxicomanías
  - C) Tomar decisiones en políticas de fiscalización de drogas
  - D) Asegurar el cumplimiento de los tratados internacionales relativos a estupefacientes y psicótopos por parte de los Estados Miembros
- 105. En España el punto focal nacional del Sistema Europeo de Alerta Temprana es:**
- A) El Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones
  - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - C) El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses
  - D) El Centro del Control de Alertas y Emergencias Sanitarias
- 106.Cuál de las siguientes actividades NO corresponde a los Servicios de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno:**
- A) La gestión y análisis de drogas procedentes del tráfico ilícito
  - B) Actuar como centro de referencia en materias propias de su actividad en relación con otros organismos nacionales y extranjeros
  - C) El control sanitario en frontera
  - D) Realizar inspecciones para la verificación de las condiciones de fabricación e importación de productos sanitarios
- 107. La toma de muestras de medicamentos por las autoridades sanitarias:**
- A) Se realizará por duplicado, dejando una muestra precintada en el establecimiento inspeccionado
  - B) Se realizará por triplicado, dejando un ejemplar en poder del inspeccionado, y los otros dos ejemplares retirados por el inspector
  - C) Será siempre de medicamentos, acompañados de las muestras de los principios activos que formen parte de su composición
  - D) La recogida de principios activos se realizará siempre en envases opacos y sin identificación de contenido

- 108. En los estudios multicéntricos, según los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, cuando el promotor y el director del estudio no pertenezcan a la misma organización, las modificaciones al protocolo deberán aprobarse:**
- A) Únicamente por el promotor
  - B) Únicamente por el director del estudio
  - C) Tanto por el promotor como por el director del estudio
  - D) Únicamente por la dirección del centro de ensayo
- 109. El test de mutagénesis reversa en bacterias o de Ames:**
- A) Consiste en evaluar la capacidad de una sustancia de inducir alteraciones cromosómicas estructurales, como entrecruzamientos y roturas, en células de mamíferos en cultivo
  - B) Se basa en un aumento del número de micronúcleos en los eritrocitos policromáticos tratados, respecto de no tratados
  - C) Consiste en evaluar el potencial mutagénico de sustancias químicas sobre cepas de *Salmonella typhimurium* auxótrofas para histidina
  - D) Se dirige a cuantificar la aparición de mutaciones en locus reporteros (TK6, XPRT o HPRT) que resultan en la pérdida de función en lugar de la ganancia
- 110. Señale la opción FALSA en relación al objeto y ámbito de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica:**
- A) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas
  - B) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos
  - C) Los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios
  - D) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica
- 111. En relación a ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, señale la opción FALSA:**
- A) La AEMPS es la autoridad competente para emitir una autorización de ensayo clínico
  - B) La AEMPS es la autoridad competente para la revisión de los diferentes aspectos científico-éticos de un ensayo clínico
  - C) La Fase III de un ensayo clínico confirma la eficacia del fármaco en miles de participantes con el objetivo de obtener datos para una solicitud de autorización de comercialización
  - D) En la Fase II de un ensayo clínico comienzan los análisis de eficacia en una población que puede llegar a las 200-300 personas
- 112. Entre las opciones que deberán figurar en el consentimiento informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos, señale la opción FALSA:**
- A) Consiento a la realización de la/s biopsia/s específicas explicadas en la hoja de información
  - B) Consiento que el promotor del estudio me comunique la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud
  - C) Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas y de los datos asociados para futuras investigaciones
  - D) Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales

- 113. En relación a las Normas de Buena Práctica Clínica E6(R2), señale la opción FALSA:**
- A) El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki
  - B) Es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos
  - C) El cumplimiento de esta norma no garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico
  - D) Proporciona una norma única para la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, facilitando la aceptación mutua de datos clínicos por parte de las autoridades reguladoras
- 114. En relación a las inspecciones de ensayos clínicos, señale la opción FALSA:**
- A) Pueden realizarse únicamente después del desarrollo del ensayo clínico
  - B) Las competencias en materia de inspección se distribuyen entre la AEMPS y las CCAA
  - C) Se desarrollan según procedimientos internos aprobados por el Comité Técnico de Inspección además de los procedimientos internos establecidos por parte de cada Autoridad Competente
  - D) Las realizadas en nombre de la EMA, se realizan de acuerdo a los procedimientos europeos adoptados
- 115. En relación a las características a ser investigadas en un estudio de bioequivalencia, señale la opción FALSA:**
- A) Impurezas
  - B) Parámetros farmacocinéticos
  - C) Enantiómeros
  - D) Sustancias endógenas
- 116. En relación a los sistemas electrónicos utilizados en ensayos clínicos, señale la opción FALSA:**
- A) El protocolo del ensayo clínico debe especificar los datos que se recopilarán y los procesos para recogida, incluido quién, cuándo y con qué herramientas
  - B) Se deben mantener registros de autorización de acceso a los sistemas, con los respectivos niveles de acceso claramente documentados
  - C) Se deben implementar métodos basados en el riesgo para garantizar la calidad de los datos transcritos
  - D) El acceso al *audit trail* es exclusivo de las autoridades supervisoras
- 117. El titular de la autorización de comercialización deberá remitir a la AEMPS el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia a más tardar en un plazo de:**
- A) Dos días naturales desde la recepción del requerimiento
  - B) Cinco días naturales desde la recepción del requerimiento
  - C) Siete días naturales desde la recepción del requerimiento
  - D) Diez días naturales desde la recepción del requerimiento
- 118. Cuál de los siguientes capítulos con consideraciones específicas sobre productos o poblaciones NO está actualmente disponible en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas:**
- A) Vacunas
  - B) Medicamentos biológicos
  - C) Población pediátrica
  - D) Población anciana

**119. El archivo maestro del sistema de farmacovigilancia:**

- A) Contiene una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados
- B) Es el formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas
- C) Es el conjunto de normas y recomendaciones elaboradas por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia
- D) Es el documento preparado por el titular de la autorización de comercialización cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia

**120.Cuál de las siguientes características NO se corresponde con una reacción adversa a un medicamento de tipo A (“augmented”):**

- A) Predecible
- B) Normalmente dosis-dependiente
- C) Alta morbilidad
- D) Alta mortalidad

**PREGUNTAS DE RESERVA**

**121. Según el artículo 39.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo:**

- A) Se presumirán válidos y producirán efectos cuando hayan sido publicados en el Boletín Oficial del Estado
- B) Podrán vulnerar lo establecido en una disposición general en caso de extrema urgencia
- C) Se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa
- D) Podrán tener efectos retroactivos cuando así se determine en la notificación al interesado

**122. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, persigue eliminar la discriminación de la mujer en cualquier ámbito de la vida para alcanzar una sociedad:**

- A) Única e integrada
- B) Más participativa y diversa
- C) Más democrática, más justa y más solidaria
- D) Más femenina, más sensible y más fuerte

**123. El trabajo de las Naciones Unidas cubre cinco áreas principales:**

- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos veterinarios, y defender el derecho internacional
- B) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de medicamentos veterinarios
- C) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, apoyar el desarrollo sostenible y la acción contra el cambio climático, y defender el derecho internacional
- D) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de productos sanitarios

- 124. Según el artículo 50 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, será infracción grave:**
- A) La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos
  - B) La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida
  - C) El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos
  - D) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente
- 125. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el sistema de autocontrol debe disponer obligatoriamente de:**
- A) Un plan de muestreo y análisis
  - B) Un sistema de marketing utilizado por la empresa
  - C) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa
  - D) Un procedimiento de trazabilidad
- 126. El Anexo 14 de las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la Unión Europea, sobre fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, NO aplica:**
- A) A los derivados estables de la sangre o plasma humanos que se incorporan a los productos sanitarios
  - B) A los materiales de partida usados para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre y plasma humano
  - C) A los componentes sanguíneos para transfusión
  - D) A los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos fraccionados o importados en la UE/EEE
- 127. Señale la opción FALSA en relación a la validación de sistemas electrónicos utilizados en ensayos clínicos:**
- A) Se debe garantizar que el diseño de los sistemas electrónicos no permita la modificación de datos originales
  - B) El promotor deberá utilizar un código de identificación de los sujetos que no sea ambiguo y que permita la identificación de todos los datos registrados para cada sujeto
  - C) Los sistemas electrónicos deben mantener un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado a los datos
  - D) El promotor debe basar su enfoque en la validación de los sistemas electrónicos sobre una evaluación de riesgos teniendo en cuenta el uso previsto del sistema
- 128.Cuál de las siguientes funciones NO es desempeñada por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos:**
- A) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente
  - B) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente
  - C) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final
  - D) Gestionar la base de datos de ensayos clínicos con medicamentos de la red nacional de CEIm

- 129. La documentación de la parte I presentada durante la solicitud de autorización de un ensayo clínico evaluada por la AEMPS incluye:**
- A) Los datos de calidad
  - B) Las modalidades de selección de sujetos
  - C) La idoneidad de las personas que realizan el ensayo
  - D) El cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso de muestras biológicas
- 130. Cuando un medicamento está sujeto a seguimiento adicional se identificará en la ficha técnica y prospecto con un triángulo:**
- A) Amarillo invertido
  - B) Rojo invertido
  - C) Negro invertido
  - D) Morado invertido