



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 PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS**

**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. **Una de las novedades legislativas del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, con respecto a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios es la inclusión dentro de su ámbito de aplicación de:**
- A) Los productos sin finalidad médica prevista recogidos en su Anexo XVI
  - B) Productos que se compongan de material biológico viable u organismos viables
  - C) Productos que contengan o se compongan de órganos, tejidos o células de origen animal
  - D) Productos que contengan o se compongan de órganos, tejidos o células de origen humano
52. **Señale la respuesta FALSA en relación con los productos sanitarios implantables activos comercializados conforme con el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios:**
- A) Deberán diseñarse de forma que se garantice la fiabilidad de la fuente de energía
  - B) En su evaluación de la conformidad debe intervenir siempre un organismo notificado
  - C) Deberán llevar un código que permita la identificación inequívoca del producto y del fabricante
  - D) Sus accesorios se clasifican por sí mismos
53. **Según el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, un fabricante de productos sanitarios implantables deberá tener a disposición de las autoridades competentes la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia de cualquier certificado correspondiente durante un periodo de al menos:**
- A) 15 años después de que el primer producto haya sido introducido en el mercado
  - B) 10 años después de que el primer producto haya sido introducido en el mercado
  - C) 15 años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado
  - D) 20 años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado
54. **En relación con los laboratorios de referencia:**
- A) Son designados por los Estados miembros
  - B) Una de sus funciones es analizar adecuadamente muestras de productos o lotes de productos de la clase D
  - C) Contribuyen a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados
  - D) Contribuyen a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los productos
55. **Señale la respuesta FALSA sobre lo que dispone el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios sobre la fabricación de productos por hospitales para su uso exclusivo por el propio centro:**
- A) Para llevar a cabo esta actividad, los hospitales deberán solicitar licencia previa de funcionamiento a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - B) Los hospitales no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación
  - C) No se permitirá la venta al público de productos fabricados en hospitales
  - D) No se permitirá para productos sanitarios de clase IIb, III e implantables
56. **A efectos del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, NO se consideran productos sanitarios sujetos a prescripción:**
- A) Los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada
  - B) Todos los productos del Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios
  - C) Los productos a medida
  - D) Los que requieran adaptación individualizada

- 57. Señale la respuesta FALSA según lo establecido en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:**
- A) La distribución y la venta al público estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente
  - B) La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia
  - C) Se permite la venta ambulante de productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*», siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto
  - D) Por razones de salud pública, no se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético
- 58. Señale cuál NO tiene la consideración de producto sin finalidad médica prevista del Anexo XVI del Reglamento 2017/745:**
- A) Lentes de contacto de colores sin finalidad correctiva
  - B) *Piercings*
  - C) Estimulador cerebral destinado a aumentar la concentración de los opositores
  - D) Láser destinado al rejuvenecimiento facial
- 59. El Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, es aplicable a:**
- A) Los productos invasivos de toma de muestras o los productos que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra
  - B) El material de referencia certificado internacionalmente
  - C) El material utilizado para los programas de evaluación externa de la calidad
  - D) Pruebas diagnósticas para la selección terapéutica
- 60. Según el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, los productos invasivos por orificio corporal que no sean quirúrgicos y estén destinados a la administración de un medicamento mediante inhalación para el tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, se clasifican en:**
- A) Clase I
  - B) Clase IIa
  - C) Clase IIb
  - D) Clase III
- 61. Señale la respuesta FALSA. Según establecen las normas de aplicación de las reglas de clasificación del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:**
- A) La aplicación de las reglas de clasificación se registrará por la finalidad prevista de los productos
  - B) Los accesorios para un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen
  - C) Los calibradores destinados a utilizarse con un producto serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen
  - D) Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios
- 62. De acuerdo a lo establecido en el Anexo I del Reglamento 2017/745, de 5 de abril por el que se regulan los productos sanitarios, los productos sanitarios implantables activos:**
- A) Llevarán un código que permita la identificación inequívoca del producto y del fabricante que se pueda retirar antes de la intervención quirúrgica para implantarlo
  - B) Llevarán un código que permita la identificación inequívoca del producto y del fabricante cuya lectura será posible sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica
  - C) Están exentos de llevar el código que permita la identificación inequívoca del producto y del fabricante para minimizar los riesgos de seguridad biológica durante la intervención quirúrgica
  - D) Llevarán un código que permita la identificación inequívoca del producto y del fabricante cuya lectura será posible mediante una intervención quirúrgica

63. El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1107, de 4 de julio, por el que se establecen especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase D, NO incluye especificaciones para productos destinados a:
- A) Detección o cuantificación de marcadores de infección por el *citomegalovirus* (CMV)
  - B) Detección o cuantificación de marcadores de infección por *Trypanosoma cruzi*
  - C) Detección o cuantificación de marcadores de infección del virus del Ebola
  - D) Detección de marcadores de infección por *Treponema pallidum*
64. En un organismo notificado que haya sido designado para el Reglamento 2017/746, de 5 de abril, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ¿cuál de las siguientes funciones NO puede ser realizada por expertos externos?:
- A) La definición y establecimiento de los criterios de cualificación del personal
  - B) La valoración de la evaluación de funcionamiento clínico de un producto de clase D
  - C) La revisión de la documentación técnica de un producto de clase D
  - D) La auditoría in situ del sistema de gestión de calidad de un fabricante
65. ¿Cuál de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad es aplicable a un producto sanitario de clase I no estéril, no implantable y no reutilizable?
- A) Anexo XIII del Reglamento 2017/745, de 5 de abril
  - B) Artículo 19 del Reglamento 2017/745, de 5 de abril tras haber elaborado la documentación técnica especificadas en los Anexos II y III del mencionado reglamento
  - C) Artículo 19 del Reglamento 2017/745, de 5 de abril, cumplimentado con los capítulos I y III del Anexo IX del Reglamento 2017/745, de 5 de abril
  - D) Capítulos I y III del Anexo IX del Reglamento 2017/745, de 5 de abril
66. El mecanismo de escrutinio de las evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* establecido en el Reglamento 2017/746, de 5 de abril, es de aplicación para:
- A) Productos de clase C
  - B) Productos de clase D
  - C) Productos de clase B que no hayan sido incluidos en el plan de muestreo del organismo Notificado
  - D) Productos de clase A no estériles en cuyo proceso no ha intervenido un organismo notificado
67. De acuerdo a lo establecido en la norma armonizada UNE EN ISO 14971:2020 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, se entiende por peligro:
- A) La combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad de tal daño
  - B) Circunstancia en la que las personas, la propiedad o el medio ambiente están expuestos a uno o más riesgos
  - C) Fuente potencial de daño
  - D) Lesión o perjuicio a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al medio ambiente
68. En relación a lo establecido para la gestión de riesgos en el Anexo I del Reglamento 2017/746, de 5 de abril, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, es FALSO que:
- A) La gestión de riesgos es un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un producto
  - B) La estimación de los riesgos está limitada a peligros identificados durante el uso previsto
  - C) La medida de control de riesgos preferible es el diseño seguro
  - D) Todos los riesgos conocidos y previsibles se reducirán al mínimo y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios potenciales

**69. Se considera un producto sanitario esterilizado terminalmente:**

- A) El resultante de un proceso mediante el cual se reduce la capacidad de los agentes infecciosos de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) de causar una infección o reacción patógena
- B) El obtenido mediante una manipulación de producto, recipientes y/o dispositivos estériles en un entorno controlado, en el que el suministro de aire, materiales, equipo y personal se regulan para mantener la esterilidad
- C) Producto que ha sido expuesto a un proceso de esterilización estando envasado o ensamblado y que mantiene la esterilidad del producto sanitario o de una porción definida del mismo
- D) El obtenido mediante un proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado

**70. La norma que establece los requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios es:**

- A) UNE EN ISO 14937:2010
- B) UNE EN ISO 11137:2015
- C) UNE EN ISO 11135:2015
- D) UNE EN ISO 17665

**71. En relación con el procesado aséptico de productos sanitarios, se define como cualificación operacional:**

- A) Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo instalado opera dentro de los límites predeterminados cuando se utiliza de acuerdo con sus procedimientos de trabajo
- B) Proceso documentado utilizado por el fabricante del producto para la salud para garantizar la fiabilidad y capacidad del equipo y/o procesos antes de ser aprobados para su utilización en la fabricación
- C) Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo, instalado y operado de acuerdo con los procedimientos de trabajo, funciona coherentemente de acuerdo con criterios predeterminados y por tanto, genera producto que cumple su especificación
- D) Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo ha sido proporcionado e instalado de acuerdo con su especificación

**72. Señale la respuesta FALSA sobre lo que dispone el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios sobre el reprocesamiento de los productos sanitarios de un solo uso:**

- A) Las personas físicas y jurídicas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización dentro de la Unión serán consideradas fabricantes del producto reprocesado y asumirán las obligaciones que incumben a los fabricantes
- B) Esta actividad solo podrá ser llevada a cabo por centros sanitarios
- C) Se prohíbe el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso de clase I
- D) Se prohíbe el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso que emitan radiación

**73. Según establece la norma UNE EN ISO 10993-1 relativa a la seguridad biológica de los productos sanitarios, los productos con comunicación externa se deben categorizar de acuerdo con su contacto con los siguientes lugares de aplicación:**

- A) Piel, membranas mucosas y superficies desgarradas o comprometidas
- B) Torrente sanguíneo indirecto, tejido, hueso, dentina, torrente circulatorio sanguíneo
- C) Tejido, hueso, sangre
- D) Piel, membranas mucosas y sangre

- 74. Señale la respuesta FALSA. El Reglamento (UE) 722/2012 de 8 de agosto de 2012 sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal, aplica a los tejidos de origen animal y derivados de los mismos, originarios de los animales y las especies:**
- A) Bovina
  - B) Porcina
  - C) Caprina
  - D) Gatos
- 75. Según los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, los productos que sean invasivos y entren en contacto con el cuerpo humano:**
- A) No podrán contener sustancias que sean carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) en ningún caso
  - B) Pueden contener solo sustancias CMR de categoría 1A
  - C) Pueden contener solo sustancias CMR de categoría 1B
  - D) Pueden contener sustancias CMR en concentración superior al 0,1% en peso/peso cuando esté debidamente justificado
- 76. Según el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, las referencias en el reglamento a normas armonizadas, también incluyen las monografías de la Farmacopea Europea adoptadas de conformidad con el Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, siempre que estén publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, en particular sobre:**
- A) Mascarillas quirúrgicas
  - B) Gasas quirúrgicas
  - C) Suturas quirúrgicas
  - D) Apósitos quirúrgicos
- 77. Según la norma UNE-EN ISO 21534:2009 (Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares), los componentes de los implantes fabricados de cerámica de circonia deben incluir una instrucción que indique a los usuarios:**
- A) “No esterilizar utilizando calor húmedo”
  - B) “No esterilizar utilizando óxido de etileno”
  - C) “No esterilizar utilizando radiación”
  - D) “No esterilizar”
- 78. No es un requisito particular de los productos sanitarios implantables activos incluido en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, que deberán diseñarse y fabricarse de forma que:**
- A) Se eliminen o minimicen en la medida de lo posible los riesgos vinculados al tratamiento médico particularmente derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia
  - B) Se eliminen o minimicen en la medida de lo posible los riesgos que pueden producirse cuando resulte imposible el mantenimiento y la calibración
  - C) Se garantice la fiabilidad de la fuente de energía
  - D) Se reduzca todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario previsto en la manipulación del producto y, si procede, en la interpretación de los resultados

- 79. Según el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, una aplicación indicada para el apoyo a la concepción, que calcula mediante un algoritmo validado, el estado de fertilidad de la usuaria a partir de sus datos de temperatura corporal basal y días de menstruación, se consideraría:**
- A) Producto sanitario de clase I
  - B) Producto sanitario de clase IIa
  - C) Producto sanitario de clase IIb
  - D) Un software sin consideración de producto sanitario
- 80. La reacción de Molish se utiliza para la detección de:**
- A) Lípidos
  - B) Proteínas
  - C) Glúcidos
  - D) Fibra
- 81. Según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los productos destinados a la determinación de los marcadores del sistema Kell se clasifican en la:**
- A) Clase D por regla 1
  - B) Clase C por regla 1
  - C) Clase D por regla 2
  - D) Clase C por regla 2
- 82. Una vez recibida la solicitud de investigación clínica, el Estado miembro deberá comunicar al promotor si la investigación entra en el ámbito del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios en un plazo máximo de:**
- A) 10 días
  - B) 15 días
  - C) 5 días
  - D) Una semana
- 83. Una de las condiciones para que los fabricantes de determinados productos sanitarios regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, puedan proporcionar las instrucciones de uso en formato electrónico, en vez de en papel, es:**
- A) Que dispongan de autorización por la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el fabricante del producto
  - B) Que realicen una comunicación a la autoridad competente del Estado miembro en el que vayan a comercializar el producto 28 días antes de su comercialización
  - C) Que los productos estén destinados a ser utilizados exclusivamente por usuarios profesionales
  - D) En ningún caso las instrucciones de uso en formato electrónico pueden sustituir a las que se proporcionan en papel
- 84. El Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, establece que los centros y profesionales sanitarios deberán almacenar y conservar el número de identificación única (UDI) de los productos que les hayan suministrado, no solo para los productos implantables de clase III, sino también para:**
- A) Todos los productos de clase III
  - B) Todos los productos de clase IIb y III
  - C) Los productos implantables de clase IIb y IIa
  - D) Los productos a medida

85. El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* establece la prohibición de realizar publicidad dirigida al público de:
- A) Pruebas de autodiagnóstico de la Covid 19
  - B) Productos de autodiagnóstico para el control de la glucemia
  - C) Productos de autodiagnóstico destinados al diagnóstico de la fertilidad
  - D) Todos los productos de autodiagnóstico
86. Según establece el Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el plazo máximo para que un fabricante de un producto comercializado en la Unión Europea notifique a la autoridad competente correspondiente un incidente grave que pueda suponer una amenaza grave para la salud pública es:
- A) Dos días después de la fecha del incidente
  - B) Dos días después de la fecha en que el fabricante tenga conocimiento
  - C) Siete días después de la fecha del incidente
  - D) Siete días después de la fecha en que el fabricante tenga conocimiento
87. Según el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, NO establece que se requiera licencia previa de funcionamiento de instalaciones emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para las personas físicas o jurídicas establecidas en España que:
- A) Sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España
  - B) Realicen la fabricación completa de productos sanitarios para terceros
  - C) Esterilicen productos sanitarios
  - D) Sean laboratorios de control de productos sanitarios
88. El International Accreditation Forum (IAF):
- A) Emite las certificaciones de las normas ISO de sistemas de gestión de calidad
  - B) Designa a los organismos notificados que certifican la normas ISO de sistemas de gestión
  - C) Es una asociación de entidades de acreditación y otras instituciones relacionadas con la evaluación de la conformidad de sistemas de gestión de calidad de calidad
  - D) Está constituida por las autoridades de designación de los organismos notificados
89. En relación con la persona responsable en productos cosméticos:
- A) En el caso de productos cosméticos importados, el fabricante será la persona responsable para el producto
  - B) Podrá encontrarse fuera del territorio comunitario, si es designado por mandato escrito por el fabricante
  - C) En ningún caso podrá ser el importador
  - D) El distribuidor será la persona responsable si introduce un producto cosmético en el mercado con su nombre o marca comercial
90. Señale la FALSA. Es obligatorio que la siguiente información aparezca en español en el etiquetado de los productos cosméticos:
- A) La dirección de la persona responsable
  - B) La fecha de duración mínima
  - C) Las precauciones particulares de empleo
  - D) La función del producto cosmético

- 91. Según el Manual del Grupo de Trabajo en Productos Cosméticos (Subgrupo productos frontera) sobre el alcance de la aplicación del Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos:**
- A) Los productos vaginales tienen la consideración de cosméticos, si tienen una función de limpieza
  - B) Los productos que se aplican por vía nasal tienen la consideración de cosméticos, si tienen una función de limpieza
  - C) Los productos con función de alivio muscular pueden ser productos cosméticos
  - D) Los productos para el tratamiento de la piel no intacta después de un tatuaje no tienen la consideración de producto cosmético
- 92. El Anexo III del Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos contiene:**
- A) Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos
  - B) Lista de sustancias sujetas a restricciones
  - C) Lista de colorantes admitidos en productos cosméticos
  - D) Lista de conservantes admitidos en productos cosméticos
- 93. En cuanto a la inestabilidad de las emulsiones, la coalescencia es:**
- A) Cuando la fase interna se concentra en la parte superior de la mezcla
  - B) Cuando la fase interna se concentra en la parte inferior de la mezcla
  - C) Agrupamiento de partículas en agregados de carácter reversible
  - D) Formación de una partícula de mayor tamaño por fusión de carácter irreversible de varias partículas
- 94. En base a lo indicado en la norma UNE-EN ISO 29621 sobre productos cosméticos, que establece las Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico, un perfume que contiene etanol:**
- A) No se considera un producto de bajo riesgo microbiológico en ningún caso
  - B) Se considera un producto de bajo riesgo microbiológico si contiene una cantidad de etanol  $\geq 10\%$
  - C) Se considera un producto de bajo riesgo microbiológico si contiene una cantidad de etanol  $\geq 20\%$
  - D) Se considera un producto de bajo riesgo microbiológico en cualquier caso por contener etanol
- 95. Indique la opción FALSA. En relación con los protectores solares:**
- A) No deben hacerse declaraciones que indiquen protección al 100% frente a la radiación UV (como "bloqueador solar" o "protección total")
  - B) No es necesario que los productos de protección solar ofrezcan un grado mínimo de protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA
  - C) El grado mínimo de protección de los productos de protección solar deber ser un factor 6 de protección solar frente a la radiación UVB
  - D) La eficacia de los productos de protección solar debe figurar en la etiqueta mediante categorías como "baja", "media", "alta" y "muy alta"
- 96. El Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos, establece una serie de requisitos respecto a los tintes capilares, que son:**
- A) Los precursores de los colorantes de oxidación para el pelo no deben ser considerados colorantes
  - B) Los tintes capilares pueden contener colorantes distintos de los enumerados en el anexo IV del citado Reglamento
  - C) Los colorantes destinados a teñir el pelo podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes cosméticos
  - D) En el caso de tintes capilares con colorantes de oxidación incluidos en el Anexo III del citado Reglamento, deberá de indicarse en el etiquetado las condiciones de empleo y advertencias indicadas en dicho Anexo

- 97. En productos cosméticos para la higiene y cuidado bucal, la concentración de flúor máxima permitida es:**
- A) 0,15%
  - B) 0,5%
  - C) 1%
  - D) 0,001%
- 98. Deberán presentar la Declaración Responsable de actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos:**
- A) Un establecimiento que fraccione para su venta al público productos cosméticos a granel destinados por su fabricante a dicho fraccionamiento
  - B) Una oficina de farmacia que elabore productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia farmacia
  - C) Una instalación que realiza el envasado y etiquetado de productos cosméticos en territorio nacional
  - D) Un distribuidor de productos cosméticos ya introducidos en el mercado de la Unión Europea que realice la traducción del etiquetado o lo modifiquen para consignarse como persona responsable
- 99. En relación al certificado de conformidad de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos:**
- A) Sólo puede ser emitido por la AEMPS
  - B) El plazo de validez es de 5 años
  - C) Es una certificación obligatoria
  - D) Las actuaciones inspectoras de comprobación de la declaración responsable podrán servir para verificar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación
- 100. Respecto a los límites microbiológicos en los productos cosméticos, señale la respuesta FALSA:**
- A) Están recogidos en la norma UNE-EN ISO 17516
  - B) El límite de microorganismos totales aerobios mesófilos (bacterias, levaduras y mohos) para un producto destinado a niños menores de 3 años será de  $10^2$  ufc/ml
  - C) El límite para *S. aureus*, *C. albicans*, *P. aeruginosa* y *E. coli* es  $<10^3$  ufc/ml
  - D) Los productos destinados al área ocular y los destinados a las membranas mucosas tienen los mismos límites microbiológicos
- 101. En relación con la conservación de los productos cosméticos:**
- A) Los resultados del ensayo de eficacia conservante forman parte del informe sobre la seguridad de los productos cosméticos
  - B) La mayor parte de los conservantes no son solubles en agua
  - C) Para la elección del conservante no hay que tener en cuenta el tipo de envase del producto o la zona de aplicación
  - D) Los criterios para la elección del conservante en productos naturales son distintos que para los demás cosméticos
- 102.Cuál de los siguientes métodos de ensayo NO está indicado para la evaluación de la corrosión cutánea:**
- A) *The Rat Skin Transcutaneous Electrical Resistance* (TER)
  - B) *The Reconstructed Human Epidermis* (RhE)
  - C) *The MicroMass test* (MM)
  - D) *The In Vitro Membrane Barrier Test Method*
- 103. La parte B del informe de seguridad de un producto cosmético contendrá:**
- A) Uso normal y razonablemente previsible
  - B) Exposición al producto cosmético
  - C) Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético
  - D) Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso

- 104. Señale la respuesta FALSA. En relación con los nanomateriales utilizados en productos cosméticos:**
- A) Los ingredientes presentes en forma de nanomateriales no tienen la obligación de indicarse en el etiquetado
  - B) Presentan una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm
  - C) Deben ser notificados a la Comisión por medios electrónicos
  - D) Los nombres de ingredientes en forma de nanomateriales deberán ir seguidos del término “nano” entre paréntesis
- 105. Con relación a los productos cosméticos destinados a niños:**
- A) No debe realizarse una evaluación de la seguridad específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años
  - B) No contendrán conservantes
  - C) No deben contener sustancias con actividad disruptora endocrina
  - D) No deben utilizarse sistemas de apertura y cierre que impida que los niños accedan al contenido del producto
- 106. Señale la respuesta FALSA en relación con las pruebas de percepción del consumidor:**
- A) Evalúan la percepción de los consumidores sobre la eficacia del producto basándose en parámetros que se pueden observar o sentir
  - B) El producto a probar no debe haber sido evaluado como seguro
  - C) Los estudios realizados en consumidores deben de seguir principios éticos
  - D) Se realizarán con una muestra estadísticamente representativa de la población objetivo, definida por estrictos criterios de inclusión/exclusión
- 107. El principio de las 3Rs, uno de los ejes básicos del concepto de protección animal, se cimenta en tres ideas, entre las que NO se incluye:**
- A) Reeducación
  - B) Reemplazo
  - C) Reducción
  - D) Refinamiento
- 108. El expediente de información sobre un producto cosmético:**
- A) Se mantendrá durante los 5 años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado
  - B) Contiene información sobre los experimentos en animales que se hayan realizado
  - C) Se redactará siempre en inglés
  - D) Debe incluir la relación de países en los que se distribuirá el producto
- 109. Señale la respuesta FALSA. La fecha de duración mínima de un producto cosmético:**
- A) Irá precedida del símbolo que recuerda a un reloj de arena o de la expresión “utilícese preferentemente antes del final de...”
  - B) Es la fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial
  - C) Es obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses
  - D) Estará compuesta bien por el mes y el año, o bien por el día, el mes y el año, en ese orden
- 110. La reivindicación “probado bajo supervisión médica” significa que el producto:**
- A) Ha sido probado bajo la supervisión de un profesional médicamente cualificado, como un médico o un dentista
  - B) Ha sido sometido a ensayos, bajo la supervisión de un profesional cualificado científicamente, con la intención de estudiar su tolerancia en un grupo concreto
  - C) Ha sido probado en humanos bajo la supervisión de un dermatólogo
  - D) Ha sido ensayado en seres humanos bajo la supervisión de un profesional médico cualificado u otro profesional científico cualificado de acuerdo con un protocolo clínico o en un entorno clínico

- 111. Entre los parámetros semiológicos empleados para la evaluación de la causalidad de los efectos no deseados provocados por productos cosméticos, NO se incluye:**
- A) Cronología
  - B) Sintomatología
  - C) Exámenes adicionales
  - D) Reexposición al producto cosmético
- 112. ¿Qué es RAPEX?:**
- A) Un portal español para la notificación de efectos graves no deseados
  - B) Un sistema de la Unión Europea de intercambio rápido de información en materia de productos peligrosos no alimentarios
  - C) Un portal europeo para la notificación de efectos graves no deseados
  - D) Un sistema de intercambio y comunicación para la vigilancia del mercado
- 113. Indique la respuesta FALSA. La actividad de fabricación de los siguientes productos está sometida al régimen de Declaración Responsable:**
- A) Pediculicidas
  - B) Productos para maquillaje permanente
  - C) Plaguicidas de uso en higiene personal
  - D) Pintalabios
- 114. De los siguientes productos de cuidado personal, indique cuál NO se considera un producto de higiene:**
- A) Hidratantes vaginales
  - B) Limpiadores anales en caso de hemorroides
  - C) Productos para el masaje deportivo
  - D) Parches transdérmicos
- 115. Según el Reglamento 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, una indicación de peligro es:**
- A) Una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosa
  - B) Un vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros
  - C) Una frase que describe la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa
  - D) Una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos y que sirve para transmitir información específica sobre el peligro en cuestión
- 116. En relación con los procedimientos de autorización europeos de productos biocidas, indique la opción FALSA:**
- A) Los biocidas autorizados de conformidad con el procedimiento simplificado podrán comercializarse en todos los Estados miembros sin necesidad de reconocimiento mutuo
  - B) Las autorizaciones de la Unión son concedidas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)
  - C) Para las solicitudes de reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo sucesivo o reconocimiento mutuo en paralelo
  - D) En la autorización nacional, la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización y el uso de un biocida en su territorio o en una parte del mismo
- 117. Deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de las Comunidades Autónomas los establecimientos en los que se fabriquen:**
- A) Desinfectantes de ambiente clínico o quirúrgico
  - B) Biocidas para la higiene humana
  - C) Plaguicidas de uso en higiene personal
  - D) Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos

- 118. Según la norma UNE-EN 14885 “Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos”, los ensayos de fase 2, etapa 2 son:**
- A) Ensayos de campo en condiciones prácticas
  - B) Ensayos de laboratorio cuantitativos para establecer que un producto posee actividad cuando se aplica a una superficie o a la piel en condiciones prácticas simuladas
  - C) Ensayos de suspensión cuantitativos para establecer que un producto en desarrollo posee actividad sin considerar las áreas específicas de aplicación
  - D) Ensayos de suspensión cuantitativos para establecer que un producto posee actividad en condiciones prácticas simuladas apropiadas para su utilización prevista
- 119. Los productos empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos y piensos, se corresponden con productos biocidas:**
- A) Del tipo de producto 1
  - B) Del tipo de producto 2
  - C) Del tipo de producto 4
  - D) Del tipo de producto 19
- 120. Según establece el artículo 32 del Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos:**
- A) El Comité Científico de Seguridad de Productos Cosméticos asiste a la Comisión
  - B) El Comité Permanente de Productos Cosméticos asiste a la Comisión
  - C) El Comité Científico de garantías de los Consumidores asiste a la Comisión
  - D) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores asiste a la Comisión

#### **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. Según el Reglamento (UE) 2023/607 de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los productos a medida implantables de la clase III podrán seguir siendo introducidos en el mercado sin un certificado emitido por un organismo notificado hasta el:**

- A) 31 de diciembre de 2027
- B) 31 de diciembre de 2028
- C) 26 de mayo de 2026
- D) 26 de mayo de 2027

**127. Señale la respuesta FALSA. Un antiséptico para piel sana (biocida TP1) podrá destinarse a los siguientes usos:**

- A) Desinfección del punto de inyección
- B) Lavado quirúrgico de manos
- C) Frotado quirúrgico de manos
- D) Desinfección de piel sana del paciente, que no va a ser inmediatamente dañada

- 128. Según el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, los fabricantes de productos sanitarios de clase IIa actualizarán el informe periódico de seguridad (PSUR) cuando sea necesario y como mínimo cada:**
- A) Año
  - B) 2 años
  - C) 3 años
  - D) 5 años
- 129. En el control sanitario en frontera de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, se entiende por control físico:**
- A) El examen de los certificados, declaraciones o documentos sanitarios que acompañan a los productos
  - B) Control de propio producto, a través de verificaciones del etiquetado, instrucciones de uso, embalajes, condiciones de conservación, etc
  - C) Comprobación, mediante inspección ocular, de la presencia de los marcados que deban figurar, conforme a la normativa comunitaria o nacional que resulte de aplicación
  - D) Comprobación, mediante inspección ocular, de la concordancia de los productos con los certificados, declaraciones o documentos sanitarios
- 130. Según el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, los productos destinados al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en:**
- A) Clase I
  - B) Clase IIa
  - C) Clase IIb
  - D) Clase III