



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO Y  
BIENESTAR SOCIAL

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE  
ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS  
AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE  
24 DE MAYO DE 2018

CUESTIONARIO

ÁREA DE ANÁLISIS QUÍMICO 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.- 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. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario solicite su sustitución.
- 3.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen para todos los opositores.
- 7.- 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



## ÁREA DE ANÁLISIS QUÍMICO DE MEDICAMENTOS

- 1) **La Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con:**
  - A) 6 oficinas regionales
  - B) 7 oficinas regionales
  - C) 8 oficinas regionales
  - D) 5 oficinas regionales y 3 oficinas de enlace con la OMS
  
- 2) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA en relación con la Organización Panamericana de la Salud?:**
  - A) Su sede regional se encuentra en Nueva York.
  - B) Sirve como la oficina regional para el Pacífico Occidental y las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
  - C) Es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas.
  - D) Los miembros de la organización representan a 27 países y territorios.
  
- 3) **Según se establece en el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para la prevención de los riesgos derivados del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, deberán atender a los siguientes principios:**
  - A) Principio de necesidad, de proporcionalidad, de no discriminación y de mínima afección a la competencia.
  - B) Principio de cautela, de proporcionalidad y de no discriminación.
  - C) Principio de proporcionalidad, de transparencia y de mínima afección a la competencia.
  - D) Principio de seguridad de los alimentos y de protección de la salud.
  
- 4) **En caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
  - A) Resoluciones.
  - B) Reglamentos.
  - C) Decretos-leyes.
  - D) Decretos Legislativos.
  
- 5) **De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, son causas de pérdida de la condición de funcionario de carrera EXCEPTO:**
  - A) La renuncia a la condición de funcionario.
  - B) La pérdida de la nacionalidad.
  - C) La sanción disciplinaria de separación del servicio que no tuviere carácter firme.
  - D) La jubilación total del funcionario.
  
- 6) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a las condiciones generales para la práctica de las notificaciones es FALSA?**
  - A) Las notificaciones se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando el interesado resulte obligado a recibirlas por esta vía.
  - B) En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, la notificación se practicará por el medio señalado al efecto por aquel. Esta notificación será electrónica en los casos en los que exista obligación de relacionarse de esta forma con la Administración.
  - C) Cuando el interesado fuera notificado por distintos cauces, se tomará como fecha de notificación la de aquella que se hubiera producido en último lugar.
  - D) Cuando el interesado o su representante rechace la notificación de una actuación administrativa, se hará constar en el expediente, especificándose las circunstancias del intento de notificación y el medio, dando por efectuado el trámite y siguiéndose el procedimiento.

- 7) De acuerdo con la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, la Comisión contra la Violencia de Género del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estará compuesta por:
- A) Representantes de todas las Corporaciones Locales con competencia en la materia.
  - B) Representantes de todas las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.
  - C) Representantes de todos los Cabildos con competencia en la materia.
  - D) Representantes de todas las Direcciones Generales de los Departamentos Ministeriales con competencia en la materia.
- 8) De acuerdo con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, el catálogo de servicios comprende los siguientes **EXCEPTO**:
- A) Servicio de Teleasistencia.
  - B) Servicio de Ayuda a domicilio.
  - C) Servicio de Centro de Día y de Noche.
  - D) Servicio de Ayuda y Atención en viajes.
- 9) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 es **FALSO** que:
- A) La forma política del Estado español es la Monarquía parlamentaria.
  - B) Las poblaciones de Ceuta y Melilla elegirán cada una de ellas un Senador.
  - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad.
  - D) Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.
- 10) De conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, el Tribunal Constitucional:
- A) Está integrado por nueve miembros.
  - B) El Presidente del Tribunal Constitucional es propuesto por el Congreso de los Diputados.
  - C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años.
  - D) Actúa en Pleno, en Sala o en Sección.
- 11) De acuerdo al artículo 62 de la Constitución Española **NO** corresponde al Rey:
- A) Convocar y disolver las Cortes Generales y convocar elecciones en los términos previstos en la Constitución.
  - B) El mando supremo de las Fuerzas Armadas.
  - C) Representar al pueblo español.
  - D) El Alto Patronazgo de las Reales Academias.
- 12) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, y en referencia a las Cortes Generales ¿Cuál de las siguientes opciones es **FALSA**?
- A) Las Cortes Generales son inviolables.
  - B) El Congreso se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados.
  - C) El Congreso electo deberá ser convocado dentro de los veinticinco días siguientes a la celebración de las elecciones.
  - D) En cada provincia se elegirán tres Senadores.

- 13) De conformidad con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, le corresponde al Presidente de Gobierno las siguientes funciones **EXCEPTO**:
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
  - B) Crear, modificar y suprimir, por Real Decreto, los Departamentos Ministeriales, así como las Secretarías de Estado.
  - C) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
  - D) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- 14) Los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:
- A) Tienen rango de Secretarios de Estado.
  - B) Dependen orgánicamente del Presidente del Gobierno.
  - C) Serán nombrados y cesados por Orden Ministerial.
  - D) Son órganos superiores.
- 15) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, las infracciones prescribirán según lo dispuesto en las leyes que las establezcan. Si éstas no fijan plazos de prescripción, las infracciones muy graves prescribirán a los:
- A) Seis meses
  - B) Dos años
  - C) Tres años
  - D) Cinco años
- 16) ¿Cuál de los siguientes órganos de la Administración General del Estado **NO** es un órgano directivo?
- A) Subdelegados del Gobierno
  - B) Secretarios Generales Técnicos
  - C) Embajadores
  - D) Secretarios de Estado
- 17) Los Secretarios Generales Técnicos:
- A) Tienen rango de Subdirector General.
  - B) Son nombrados y cesados por Orden Ministerial.
  - C) Dependen jerárquicamente del Subsecretario.
  - D) Es un órgano superior.
- 18) Las entidades de derecho público que, vinculadas a la Administración General del Estado y con personalidad jurídica propia, tienen atribuidas funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos o actividades determinadas, por requerir su desempeño de independencia funcional o una especial autonomía respecto de la Administración General del Estado, lo que deberá determinarse en una norma con rango de Ley se denominan:
- A) Organismos autónomos estatales
  - B) Autoridades administrativas independientes
  - C) Fundaciones del sector público estatal
  - D) Consorcios
- 19) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, con respecto a las Conferencias Sectoriales:
- A) Es un órgano de cooperación multilateral entre los Gobiernos de las Comunidades Autónomas
  - B) Las convocatorias serán a iniciativa de dos Comunidades Autónomas
  - C) Las decisiones de las Conferencias Sectoriales podrán revestir la forma de Acuerdos y Recomendaciones
  - D) La Conferencia Sectorial la preside el Presidente de Gobierno de la Nación

- 20) De conformidad con el artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector público, se consideran contratos menores los contratos de valor estimado:**
- A) Inferior a 50000 euros cuando se trate de contratos de obras
  - B) Inferior a 18000 euros cuando se trate de contratos de suministro
  - C) Inferior a 12000 euros cuando se trate de contratos de servicios
  - D) Inferior a 15000 euros cuando se trate de contratos de suministro o de servicios
- 21) ¿Cuál de los siguientes países NO forman parte del espacio Schengen?:**
- A) España
  - B) Irlanda
  - C) Suiza
  - D) Liechtenstein
- 22) ¿Qué institución europea estableció los Criterios de Copenhague, o Criterios de Adhesión?:**
- A) Banco Central Europeo
  - B) Comisión Europea
  - C) Parlamento Europeo
  - D) Consejo Europeo
- 23) ¿Cuál de los siguientes actos jurídicos NO forman parte del derecho de la Unión Europea?:**
- A) El reglamento
  - B) La directiva
  - C) La decisión
  - D) La resolución
- 24) ¿De quien depende la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor?**
- A) Comité Económico y Social Europeo
  - B) Comisión Europea
  - C) Parlamento Europeo
  - D) Comité de las Regiones
- 25) El órgano científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo es el/la:**
- A) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
  - B) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
  - C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
  - D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 26) En relación al artículo 43 de la Constitución Española de 1978, señale la afirmación INCORRECTA:**
- A) Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria.
  - B) Los poderes públicos facilitarán la adecuada utilización del ocio.
  - C) Se reconoce el derecho a la promoción de la salud.
  - D) Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública.
- 27) La institución que adoptó en 2010 el convenio “Medicrime” sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, fue:**
- A) La Comisión Europea
  - B) El Consejo Europeo
  - C) La Organización Mundial de la Salud
  - D) El Consejo de Europa

- 28) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección en centros o establecimientos sanitarios, NO estará autorizado a:**
- A) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la ley.
  - B) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la ley.
  - C) Clausurar definitivamente los centros y establecimientos sanitarios inspeccionados por incumplimiento de los requisitos exigidos para su funcionamiento.
  - D) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley.
- 29) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el control sanitario de cementerios es responsabilidad de:**
- A) El Estado.
  - B) Las Comunidades Autónomas.
  - C) Los Ayuntamientos.
  - D) Compartida entre las Comunidades Autónomas y los Ayuntamientos.
- 30) De acuerdo con la Ley 9/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a dicha información suponga un perjuicio para:**
- A) La seguridad nacional
  - B) Las relaciones exteriores
  - C) La protección al medio ambiente
  - D) La salud pública
- 31) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales NO es de aplicación a los controles oficiales:**
- A) Realizados sobre los materiales en contacto con los alimentos.
  - B) Destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
  - C) Efectuados sobre los alimentos o piensos introducidos o importados en la Unión procedentes de terceros países.
  - D) Realizados sobre los alimentos y materiales en contacto con los alimentos por las autoridades competentes regionales o locales.
- 32) Entre las funciones de los laboratorios nacionales de referencia de los alimentos y piensos NO se encuentra la de:**
- A) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.
  - B) Coordinar, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras tomadas en los controles oficiales.
  - C) Organizar ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velar por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado.
  - D) Coordinar la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los demás laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo.

- 33) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones respecto a los fraudes alimentarios es FALSA?**
- A) En la normativa europea no existe una definición de consenso sobre la noción de fraude alimentario.
  - B) El sistema español permite considerar penalmente responsables a las empresas implicadas en un fraude alimentario.
  - C) Los operadores responsables de los fraudes alimentarios únicamente pueden ser objeto de sanciones administrativas leves, graves o muy graves estando en todos los casos exentos de responsabilidad penal.
  - D) Los operadores alimentarios directamente responsables de efectuar las prácticas engañosas y/o fraudulentas pueden ser objeto de sanciones administrativas.
- 34) La legislación comunitaria de armonización NO podría disponer que la evaluación de la conformidad de un producto fuera efectuada por los:**
- A) Importadores
  - B) Poderes públicos
  - C) Fabricantes
  - D) Organismos Notificados
- 35) Señale en relación al *Codex Alimentarius Mundi* y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la respuesta FALSA:**
- A) El Codex establece el límite máximo de residuos –LMR- para todos los alimentos y piensos.
  - B) Entre los Aditivos cuyo uso se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el azul brillante FCF, benzoatos y bromelina.
  - C) España es miembro del Codex desde el 01/07/1963.
  - D) Entre los aditivos cuyo uso no se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el aceite de ricino, el ácido láctico y el amarillo ocaso FCF.
- 36) Señale la respuesta FALSA en relación a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria –EFSA-:**
- A) Su Comité Científico y sus ocho paneles están compuestos por expertos científicos independientes para un mandato de cinco años.
  - B) Corresponde al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, entre otros, proteger los intereses de los consumidores y prevenir prácticas fraudulentas o engañosas.
  - C) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se crea el 28 de enero de 2002 en base al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
  - D) La EFSA está compuesta por una Junta Directiva, un Director Ejecutivo y su equipo, un Foro Consultivo, y un Comité Científico.
- 37) En relación con la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad), señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Desde su lanzamiento en el año 2006, fue consolidada e impulsada por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
  - B) Prioriza su estrategia hacia los adultos con sobrepeso y obesidad pertenecientes a grupos de población más desfavorecidos.
  - C) El Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, creado por Acuerdo de Consejo de Ministros en 2012, monitoriza y evalúa su actividad.
  - D) El nuevo código PAOS 2012 de autorregulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigida a menores, mejora la estrategia publicitaria de éstos a través de internet, con respecto a menores de 15 años.

**38) Señale la respuesta FALSA en relación con el control general y registro de establecimientos alimentarios:**

- A) El Real Decreto 191/2011 establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con carácter nacional.
- B) El Reglamento (CE) 1069/2009 establece normas sanitarias a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).
- C) El Programa de control de complementos alimenticios, es uno de los Programas integrantes de control de establecimientos alimentarios.
- D) Las empresas o establecimientos con instalaciones alimentarias, así como los importadores y distribuidores solicitarán a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentren ubicadas, la inscripción, modificación o cancelación de su registro.

**39) En relación con el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, señale la respuesta FALSA:**

- A) No se exigirá que los siguientes alimentos vayan provistos de una lista de ingredientes en su etiquetado: vinagres de fermentación, aguas carbónicas y queso, mantequilla, eche y nata fermentadas, a los que no se ha añadido ningún ingrediente.
- B) La información nutricional obligatoria incluirá, entre otros, los siguientes: polialcoholes, almidón, fibra alimentaria, y cualquier vitamina o mineral.
- C) La fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad en el caso de alimentos microbiológicamente muy perecederos.
- D) La cantidad neta de un alimento se expresará en centilitros, mililitros, kilogramos o gramos y nano partículas.

**40) En relación con la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en que se regulan las prestaciones sanitarias en cuanto a la prestación de productos dietéticos ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**

- A) La prestación de productos dietéticos no comprende la dispensación de tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.
- B) No comprende la nutrición enteral domiciliaria para pacientes que a causa de su situación clínica no puedan cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos ordinarios que a causa de su situación clínica.
- C) Únicamente se facilitarán las prestaciones sanitarias del SNS por personal legalmente habilitado en centros y servicios propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital cuando se justifique.
- D) Todas las anteriores son verdaderas.

**41) En relación a la ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:**

- A) En los planes de integrales de salud no colaborarán las sociedades científicas.
- B) Los planes integrales de salud establecerán criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender las patologías de manera integral y semejante en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- C) Los planes integrales de salud determinarán los estándares mínimos y los modelos básicos de atención para la prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de grupos de enfermedades.
- D) Los planes integrales de salud desarrollaran herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

**42) El Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de Julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios sobre los ensayos clínicos ¿cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA?**

- A) El comité de ensayos clínicos podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico.
- B) Podrá iniciarse un ensayo clínico en humanos, sin haber concluido el ensayo en animales, siempre que se encuentre en la última fase de identificación de riesgos farmacológicos.
- C) Con el fin de corroborar la eficacia y la seguridad de los medicamentos autorizados, se podrán iniciar tantos ensayos clínicos como sean necesarios.
- D) El investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.

**43) El Real Decreto 485/2017 de 12 mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad establece que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia depende de:**

- A) Secretaria General de Sanidad y Consumo.
- B) Secretaria General Técnica.
- C) Subsecretaria de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- D) Secretaria de Estado de Servicios Sociales e Igualdad.

**44) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos o brókers:**

- A) Son entidades de distribución
- B) Su actividad consiste en obtener medicamentos
- C) Son entidades que actúan como terceros con laboratorios o almacenes para realizar ciertas actividades de distribución
- D) No tienen contacto físico con los medicamentos

**45) Conforme al Capítulo 2 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, las responsabilidades de una persona cualificada pueden delegarse:**

- A) En el responsable de producción
- B) En el responsable de control de calidad
- C) En otra persona cualificada
- D) No pueden delegarse

**46) Conforme al anexo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, el Grado B de la clasificación para la fabricación de medicamentos estériles es:**

- A) Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos
- B) Zona donde se realizan operaciones de alto riesgo
- C) Zona limpia para realizar fases menos críticas de la fabricación
- D) Zona sucia

**47) Para principios activos extraídos de fuentes vegetales, la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, “Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida” aplica a partir de:**

- A) Recolección de la planta
- B) Troceado
- C) Introducción del Material API de partida en el proceso
- D) Extracción inicial

**48) En relación con las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea y las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano, los procedimientos incluidos en la *Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información*:**

- A) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Estados miembros (EEMM) están obligados a tenerlos en cuenta
- B) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable
- C) Son adoptados y publicados por la EMA y los EEMM están obligados a tenerlos en cuenta
- D) Son adoptados y publicados por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable

**49) ¿Cuál de los siguientes Comités NO es un órgano de asesoramiento y coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?**

- A) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
- B) El Comité de Ensayos Clínicos.
- C) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
- D) El Comité Técnico de Inspección.

**50) En relación al Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) señale la respuesta INCORRECTA:**

- A) La Organización Mundial de la Salud es uno de los miembros del Comité de Dirección.
- B) El Comité de Dirección está compuesto por representantes de autoridades reguladoras.
- C) En el desarrollo de documentos técnicos generalmente intervienen partes interesadas.
- D) Estados Unidos, a través de la Food and Drug Administration (FDA) es uno de los miembros del Comité de Dirección.

**51) Señale la afirmación FALSA sobre la estructura y el contenido del módulo 3 del expediente de registro de un medicamento.**

- A) En el módulo 3 se incluye la documentación que avala la calidad de la sustancia activa y el producto terminado.
- B) Si se trata de una solicitud de un genérico no es necesario presentar la sección 3.2.P.2. Desarrollo Farmacéutico.
- C) En la sección 3.2.P.8.3. se incluyen los datos de estabilidad del producto terminado.
- D) La información relativa a fabricantes del producto terminado se proporciona en la sección 3.2.P.3.1.

**52) Sobre el Procedimiento Centralizado de autorización de medicamentos es VERDADERO que:**

- A) Los medicamentos son autorizados por la EMA.
- B) Es un procedimiento opcional para comercializar medicamentos para el tratamiento del SIDA.
- C) Se autorizan tras el dictamen de los países Rapporteur y Co-Rapporteur del procedimiento.
- D) Sólo algunos medicamentos son susceptibles de autorizarse bajo este procedimiento.

**53) El Procedimiento Centralizado es obligatorio para una solicitud de un medicamento:**

- A) Que ha obtenido la condición de medicamento huérfano.
- B) Desarrollado por medio de granulación húmeda.
- C) Genérico cuyo medicamento de referencia fue aprobado por procedimiento centralizado.
- D) Indicado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico.

**54) Señale qué es FALSO sobre el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado (CMDH):**

- A) Hay un representante por cada estado miembro de la Unión Europea.
- B) Tiene como una de las tareas solucionar las discrepancias surgidas en los procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizado antes de llegar a arbitraje al Comité de la EMA correspondiente.
- C) Promueve la armonización de las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en la Unión Europea por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional.
- D) Previa a la presentación de una solicitud de autorización decide si el medicamento será evaluado bajo el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado.

**55) El procedimiento descentralizado consiste en:**

- A) Nueva autorización de un medicamento en más de un Estado miembro de la UE cuando ya ha sido autorizado en uno de ellos.
- B) Nueva autorización simultánea de un mismo medicamento obligatoriamente en todos los Estados miembros de la UE.
- C) Revalidación de la autorización de varios medicamentos en un solo Estado miembro de la UE.
- D) Nueva autorización de un mismo medicamento en dos o más países de la UE que no disponga de autorización en ninguno de ellos.

**56) ¿Cuál de las siguientes NO es una función del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS?**

- A) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos.
- B) Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia.
- C) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitirá informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos.
- D) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

**57) Con respecto a la clasificación de variaciones imprevistas bajo el artículo 5, indique la opción INCORRECTA:**

- A) Las recomendaciones de clasificación se acuerdan en el seno del CMDh/v.
- B) Las recomendaciones de clasificación son públicas.
- C) Esta clasificación se puede solicitar por un titular o una autoridad competente de un estado miembro.
- D) Las variaciones que siguen este procedimiento se tipifican siempre como variaciones tipo IB.

58) ¿Cuál de los siguientes países **NO** es miembro del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)?

- A) Canadá
- B) Japón
- C) Estados Unidos
- D) México.

59) En relación con las monografías de Farmacopea Europea indique la opción **VERDADERA**:

- A) Son de obligado cumplimiento si el fabricante del medicamento está situado en un país que no tiene farmacopea propia.
- B) No existen monografías sobre excipientes.
- C) Las especificaciones definidas en ellas, constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.
- D) Sólo son de obligado cumplimiento cuando la Real Farmacopea Española hace referencia a ellas.

60) Sobre el Procedimiento ASMF (Active Substance Master File), indique la opción **CORRECTA**:

- A) Se puede usar para avalar la calidad de un intermedio de la síntesis de una sustancia activa.
- B) No se puede usar para avalar la calidad de un intermedio de la síntesis de una sustancia activa.
- C) Se puede usar para avalar la calidad de un intermedio de la síntesis de una sustancia activa, siempre y cuando dicho intermedio sea una sustancia activa autorizada en algún país de la Unión Europea.
- D) Se puede usar para avalar la calidad de un intermedio de la síntesis de una sustancia activa siempre y cuando dicho intermedio cumpla con una monografía de Ph. Eur.

61) En relación al procedimiento ASMF (Active Substance Master File) indique la respuesta **FALSA**:

- A) Puede utilizarse para sustancias activas conocidas, obtenidas por síntesis química, que no tengan monografía en Farmacopea Europea.
- B) La información científica debe estar dividida físicamente en dos partes separadas, la parte restringida y la parte del solicitante.
- C) El titular del ASMF debe solicitar cualquier cambio con la correspondiente variación.
- D) El solicitante debe incluir una copia de la parte del solicitante en el dossier de registro.

62) En relación al procedimiento ASMF (Active Substance Master File) indique la respuesta **CORRECTA**:

- A) La parte cerrada del ASMF debe incorporarse al dossier de registro del producto terminado.
- B) La parte abierta del ASMF debe incorporarse al dossier de registro del producto terminado.
- C) El ASMF se evalúa y autoriza de manera independiente al dossier de registro del producto terminado.
- D) Habrá tantas versiones en vigor del ASMF como expedientes de autorización en los que se haya incluido dicho ASMF.

**63) ¿Cuál de las siguientes opciones, relativas al procedimiento de Certificación de la Farmacopea Europea, es FALSA?**

- A) Se puede aplicar a sustancias activas y excipientes.
- B) La evaluación de los expedientes de sustancias activas presentados al procedimiento de Certificación se realiza por reconocimiento mutuo entre los estados firmantes de la Convención sobre la elaboración de la Farmacopea Europea.
- C) Permite evaluar la idoneidad de la monografía de la Farmacopea Europea para el control de la pureza química y la calidad microbiológica de una sustancia determinada.
- D) Puede evaluar la reducción del riesgo de transmisión de encefalopatías espongiiformes de una determinada sustancia.

**64) En el contexto de la ICH Q11, los materiales de partida:**

- A) Son sustancias químicas comúnmente disponibles utilizadas para crear sales o ésteres.
- B) Deben fabricarse cumpliendo los criterios establecidos en la ICH Q7.
- C) Deben cumplir con la monografía de Ph. Eur. correspondiente y en el expediente de registro debe presentarse un Certificado de Conformidad con la misma.
- D) Se incorpora a la sustancia activa como un fragmento estructural relevante.

**65) Una de las siguientes recomendaciones NO es de aplicación para un medicamento cuya sustancia activa es un péptido sintético:**

- A) ICH Q3D.
- B) ICH Q3A.
- C) ICH Q3C.
- D) La monografía general "Sustancias para Uso Farmacéutico" de la Farmacopea Europea.

**66) Se define como isómeros:**

- A) Aquellas moléculas que poseen la misma estructura pero diferente fórmula molecular.
- B) Aquellas moléculas con el mismo grupo funcional.
- C) Aquellas moléculas que poseen la misma fórmula molecular pero diferente estructura.
- D) Aquellas moléculas con una misma temperatura de fusión.

**67) El polimorfismo es:**

- A) La habilidad de un compuesto en estado sólido de existir en diferentes formas cristalinas teniendo la misma composición química.
- B) Irrelevante en la formulación de formas sólidas orales.
- C) Un fenómeno que se observa cuando el compuesto está en estado líquido.
- D) La habilidad de un compuesto en solución de tener distinto comportamiento teniendo la misma composición química.

**68) Según la ICH Topic Q 6 A (Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances), indique cuál de los siguientes parámetros debe incluirse entre las especificaciones de sustancia activa:**

- A) Descripción.
- B) Disolución.
- C) Uniformidad de dosis unitaria.
- D) Dureza.

- 69) Si en una sustancia activa aparece uno de los siguientes ¿Cuál **NO** se considera una impureza? :
- A) Producto de degradación.
  - B) Catalizador metálico.
  - C) Contaminante.
  - D) Solvente residual.
- 70) De acuerdo con la clasificación biofarmacéutica, una sustancia activa Clase II es aquélla:
- A) De alta permeabilidad y alta solubilidad.
  - B) De baja permeabilidad y baja solubilidad.
  - C) De baja permeabilidad y alta solubilidad.
  - D) De alta permeabilidad y baja solubilidad.
- 71) Durante el desarrollo farmacéutico de un medicamento pediátrico para administración oral **NO** debe considerarse:
- A) La seguridad de los excipientes.
  - B) El volumen de administración.
  - C) La palatabilidad de la formulación.
  - D) El criterio de aceptación para solventes residuales en la sustancia activa.
- 72) Uno de los objetivos del desarrollo farmacéutico y de la calidad por diseño puede ser el establecimiento de un espacio de diseño, señale la opción **FALSA**:
- A) Un espacio de diseño puede describirse en términos de rangos de atributos de materiales y parámetros del proceso.
  - B) Un espacio de diseño es siempre escala independiente.
  - C) Una combinación de PAR (proven acceptable ranges) no constituyen un espacio de diseño.
  - D) La determinación del límite de fallo (edge of failure) no es una parte esencial del establecimiento de un espacio de diseño.
- 73) ¿Cuál de las siguientes opciones sobre la posible exención de presentar estudios de bioequivalencia (bioexención) es **CORRECTA**?:
- A) Es aplicable a formas sólidas orales de liberación modificada y con acción sistémica independientemente de la forma farmacéutica en que se presenten.
  - B) Es aplicable a fármacos de alta solubilidad con absorción conocida en humanos que tengan un amplio margen terapéutico.
  - C) Es aplicable para medicamentos administrados por vía sublingual.
  - D) Es aplicable para formulaciones bucodispersables con absorción oral.
- 74) ¿Cuál de estas fases sería la de primera elección en el árbol de decisiones del método de esterilización?
- A) Esterilización por calor húmedo.
  - B) Filtración por membrana.
  - C) Filtración y procesado aséptico.
  - D) Uso de componentes individuales pre-esterilizados y procesado aséptico.
- 75) Indique la opción **INCORRECTA**, sobre el criterio de aceptación de la calidad microbiológica de unas cápsulas duras para administración oral:
- A) El recuento de microorganismos aerobios totales (RMAT) debe ser no mayor de  $10^3$  UFC/g.
  - B) El recuento de levaduras y mohos totales (RLMT) debe ser no mayor de  $10^2$  UFC/g.
  - C) Ausencia de *Escherichia coli* (en 1 g o 1 mL).
  - D) Como máximo  $10^2$  UFC de bacterias gramnegativas resistentes a las sales biliares (en 1 g).

**76) ¿De acuerdo a lo establecido en la “Guideline on Excipients in the Dossier for Application for Marketing Authorisation of a Medicinal Product”, indique la opción INCORRECTA:**

- A) Los excipientes no deben indicarse en la sección 3.2.P.1. Descripción y composición del producto.
- B) La compatibilidad entre excipientes debe establecerse durante el desarrollo farmacéutico.
- C) Para excipientes descritos en Farmacopea Europea no es necesario justificar las especificaciones propuestas para su control.
- D) Para avalar el uso de un nuevo excipiente se debe remitir toda la información referente al mismo, como si se tratara de una sustancia activa.

**77) En la Farmacopea Europea podemos encontrar monografías que establecen distinta calidad de agua. ¿Cuál es FALSA?:**

- A) Agua para síntesis química.
- B) Agua para preparaciones inyectables.
- C) Agua para la preparación de extractos.
- D) Agua altamente purificada.

**78) La Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev.3) ¿a qué tipo de materiales se refiere?**

- A) Sustancia plásticas.
- B) Excipientes y adyuvantes.
- C) Minerales.
- D) Metales.

**79) De acuerdo a lo establecido en la Guideline ICH Q6A, se entiende por especificaciones:**

- A) La confirmación de que el procedimiento analítico utilizado para una prueba en concreto es adecuado para el uso previsto.
- B) Los límites numéricos que se establecen para el control de una sustancia.
- C) Una lista de ensayos, referenciado a unos procedimientos analíticos y con unos criterios de aceptación.
- D) Identificación de las características críticas de una materia prima para asegurar la calidad de un producto terminado.

**80) Siguiendo las recomendaciones de la ICH Q2, se valida un HPLC utilizado para cuantificar el principio activo en un medicamento, ¿cuáles son los datos recomendados para determinar la exactitud del mismo?:**

- A) La exactitud debe evaluarse utilizando un mínimo de 9 determinaciones sobre un mínimo de 3 concentraciones que abarquen el rango especificado.
- B) La exactitud debe evaluarse utilizando un mínimo de 6 determinaciones sobre un mínimo de 3 concentraciones que abarquen el rango especificado.
- C) La exactitud debe evaluarse utilizando un mínimo de 12 determinaciones sobre un mínimo de 4 concentraciones que abarquen el rango especificado.
- D) La exactitud debe evaluarse utilizando un mínimo de 6 determinaciones sobre un mínimo de 2 concentraciones que abarquen el rango especificado.

**81) La capacidad para evaluar de modo inequívoco un analito en presencia de otros componentes que puedan estar presentes en la muestra se denomina:**

- A) Robustez.
- B) Especificidad.
- C) Precisión.
- D) Exactitud.

- 82) De entre las siguientes opciones, indicar la que aplica al parámetro precisión según la Guía ICH Q2(R1) de validación de procedimientos analíticos**
- A) Es la mínima cantidad de analito en una muestra que puede ser detectada.
  - B) Es directamente proporcional a la concentración de analito en la muestra.
  - C) Se expresa, generalmente, como la varianza, la desviación estándar o el coeficiente de variación de una serie de medidas.
  - D) Aprecia inequívocamente el analito en presencia de componentes que pueden estar presentes en la muestra.
- 83) De acuerdo a la Guideline on plastic immediate packaging materials indique la opción CORRECTA en relación a la documentación que se deben presentar del envase plástico para una forma farmacéutica sólida de administración oral:**
- A) Información general y especificaciones del material plástico.
  - B) Información general, especificaciones y estudios de interacción del material plástico con el medicamento.
  - C) Información general, especificaciones e información toxicológica del material plástico.
  - D) No es necesario presentar ninguna documentación si se presentan certificados analíticos del proveedor del material plástico.
- 84) Indique la opción INCORRECTA sobre los estudios de estabilidad de una sustancia activa nueva:**
- A) Deben realizarse en un sistema de envase que simule el envase propuesto para el almacenamiento y distribución de la sustancia activa.
  - B) Deben realizarse estudios de estabilidad en uso.
  - C) Deben realizarse estudios en condiciones stress.
  - D) Deben realizarse estudios en condiciones aceleradas.
- 85) Cuando una sustancia activa está descrita en una monografía de la Farmacopea Europea:**
- A) No se requieren estudios de estabilidad.
  - B) Se requieren estudios de fotoestabilidad.
  - C) Se requieren estudios de estabilidad.
  - D) Se requieren las pruebas de degradación por oxidación.
- 86) En relación con la fabricación de medicamentos, ¿cuál de los siguientes procesos se considera un proceso de fabricación complejo?:**
- A) Compresión directa.
  - B) Granulación húmeda.
  - C) Llenado de cápsulas.
  - D) Llenado aséptico.
- 87) En relación a la especificación de disolución de una forma farmacéutica sólida de administración oral gastro-resistente, ésta debe definirse:**
- A) Con un mínimo de tres puntos.
  - B) Con un límite de  $\leq$  del 10% tras 2 horas a pH 1.2 y un segundo punto a pH 6,8 establecido de acuerdo al perfil del biolote.
  - C) Con un límite de  $\leq$  del 10% tras 2 horas a pH 1.2 y un segundo punto a pH 4,5 establecido de acuerdo al perfil del biolote.
  - D) De acuerdo a Ph. Eur. con un límite de  $> 75\%$  en 45 minutos a pH 1.2.
- 88) En relación a las soluciones orales, indique la opción INCORRECTA:**
- A) Se debe realizar un estudio de estabilidad en uso.
  - B) Se debe justificar el conservante elegido así como la cantidad del mismo incluida en la formulación.
  - C) Debe establecerse un límite para el parámetro disolución de acuerdo a los resultados obtenidos con el biolote.
  - D) No debe incluir una especificación de esterilidad para el producto terminado.

**89) Como norma general en la fabricación de un colirio se prefiere:**

- A) La esterilización terminal.
- B) La filtración esterilizante.
- C) El procesado aséptico.
- D) Ninguna de las anteriores, porque una preparación oftálmica no tiene que ser estéril.

**90) De acuerdo a lo establecido en Farmacopea Europea, indique cuál de las siguientes opciones en relación a los parches transdérmicos es FALSA:**

- A) Los parches transdérmicos son preparaciones farmacéuticas flexibles de tamaño variable, que contienen uno o varios principios activos.
- B) Están destinados a ser aplicados sobre piel intacta para liberar y difundir el principio o principios activos en la circulación general después de atravesar la barrera cutánea.
- C) Están destinados a ser aplicados sobre piel lesionada y permiten mantener un estrecho contacto de los principios activos con la piel, garantizando así una acción local.
- D) No deben ser irritantes, ni sensibilizar la piel, incluso tras aplicaciones repetidas.

**91) De acuerdo a lo establecido en la Guideline on the Pharmaceutical Quality of inhalation and nasal products. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones en relación a los productos nasales presurizados a dosis fija (presurized metered dose nasal sprays) es CORRECTA?**

- A) Los estudios de estabilidad deben realizarse sobre productos almacenados en una sola orientación.
- B) No se debe controlar la uniformidad de dosis liberada en las especificaciones de producto terminado.
- C) Se debe controlar esterilidad en las especificaciones de producto terminado.
- D) Si no contiene la sustancia activa en solución, se debe controlar el tamaño de partícula en las especificaciones de la misma.

**92) La purificación de los liposomas es una etapa crítica en la fabricación de los mismos. ¿Cuál de las siguientes técnicas NO se utiliza?:**

- A) Filtración por columna.
- B) Centrifugación.
- C) Diálisis.
- D) Cristalización.

**93) ¿Cuál de las siguientes opciones sobre los Radiofármacos es INCORRECTA?**

- A) Los radiofármacos tienen un contenido de radioactividad creciente con el tiempo, como consecuencia de su naturaleza radiactiva.
- B) Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Europea para Radiofármacos.
- C) Para las sustancias radiactivas, la especificación debe incluir identidad y pureza radionuclear, identidad y pureza radioquímica, radiactividad específica y concentración radiactiva.
- D) Para los kits de radiofármacos, la idoneidad del procedimiento de radiomarcaje propuesto debe demostrarse plenamente, utilizando los extremos de volumen y radioactividad recomendados.

- 94) En las preparaciones vegetales estandarizadas, ¿cómo se ajusta el contenido?:**
- A) La estandarización a un contenido dado de marcadores analíticos, se consigue ajustando con excipientes o mezclando lotes de preparaciones vegetales.
  - B) La estandarización a un contenido dado de marcadores analíticos, sólo puede conseguirse mezclando lotes de preparaciones vegetales.
  - C) La estandarización a un contenido dado de constituyentes con actividad terapéutica conocida, sólo puede conseguirse mezclando lotes de preparaciones vegetales.
  - D) La estandarización a un contenido dado de constituyentes con actividad terapéutica conocida, se consigue ajustando con excipientes o mezclando lotes de preparaciones vegetales.
- 95) En relación a una solicitud de ensayo clínico controlado con placebo. ¿Hay que presentar dossier de medicamento en investigación para el placebo?:**
- A) No, porque no se considera un medicamento en investigación.
  - B) Sí, siempre hay que presentarlo.
  - C) Sólo si se trata de un ensayo fase II ó fase III.
  - D) Si el placebo tiene la misma composición que el medicamento en investigación experimental (a excepción de la sustancia activa), es fabricado por el mismo fabricante y no es estéril, no es necesario presentarlo.
- 96) En el contexto de un ensayo clínico, se presentan resultados del estudio de estabilidad a 6 meses en condiciones aceleradas y a largo plazo, en los que no se observa ninguna fuera de especificaciones. ¿Qué plazo de validez podría asignarse por extrapolación?:**
- A) 24 meses.
  - B) 12 meses.
  - C) 9 meses.
  - D) 6 meses.
- 97) La ficha técnica de un medicamento NO incluye:**
- A) El distribuidor autorizado.
  - B) La fecha de la primera autorización/renovación de la autorización.
  - C) El titular de la autorización de comercialización.
  - D) La fecha de la revisión del texto.
- 98) ¿Quién ha designado a ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) para operar en España como el único Organismo Nacional de Acreditación?:**
- A) El Gobierno.
  - B) La ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).
  - C) La IAF (International Accreditation Forum).
  - D) La EA (European Accreditation).
- 99) De conformidad con el reglamento 1907/2006(CE) de 18 de diciembre de 2006, indique cuál de los siguientes epígrafes NO se incluirá en la ficha de datos de seguridad de una sustancia:**
- A) Identificación de la sustancia.
  - B) Identificación de los peligros.
  - C) Medidas de lucha contra incendios.
  - D) Información sobre la síntesis de la sustancia.

- 100) Indique la opción FALSA, según la Norma ISO/IEC 17025:2017, en relación con lo que debe asegurarse el procedimiento que se implementará en el caso de trabajos no conformes:**
- A) Que estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme.
  - B) Que se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.
  - C) Que no se notifique al cliente ni se anule el trabajo.
  - D) Que se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.
- 101) Señale la opción FALSA, en relación con los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 sobre la gestión de equipos de un laboratorio de ensayo:**
- A) Se debe conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio.
  - B) El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple con los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.
  - C) El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.
  - D) El programa de calibración de un equipo es establecido por el fabricante del mismo.
- 102) En relación con los certificados de calibración de los equipos de un laboratorio de ensayo acreditado, indique la opción INCORRECTA:**
- A) Los certificados de calibración no deben incluir las condiciones ambientales en las que se hicieron las calibraciones.
  - B) Los certificados de calibración debe incluir la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad.
  - C) Los certificados de calibración deben incluir una declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente.
  - D) Los certificados de calibración no deben contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.
- 103) Conforme a la guía de validación de procedimientos analíticos (ICH Q2(R1)) en los ensayos analíticos de identificación siempre se debe comprobar:**
- A) La exactitud
  - B) El límite de cuantificación
  - C) La especificidad
  - D) La precisión intermedia
- 104) Con respecto a las fuentes que contribuyen a la incertidumbre de la medida, indique la opción INCORRECTA:**
- A) Los patrones de referencia utilizados.
  - B) Los métodos y equipos utilizados.
  - C) Las condiciones ambientales.
  - D) El comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado.
- 105) La Varianza Muestral es:**
- A) El cuadrado de la Desviación Estándar.
  - B) La raíz cuadrada de la Desviación Estándar.
  - C) El cociente entre la mediana y los Grados de Libertad.
  - D) El cociente entre la Media y los Grados de Libertad.
- 106) Es un índice de dispersión:**
- A) La Media Aritmética.
  - B) La Moda.
  - C) La Mediana.
  - D) La Desviación Estándar.

- 107) Según la ICH Topic Q 6 A (Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances). ¿Qué prueba ó pruebas de identificación no se consideran específicas?**
- A) Identificación por un solo tiempo de retención.
  - B) HPLC / UV matriz de diodos.
  - C) HPLC / MS.
  - D) GC / MS.
- 108) En relación con los medicamentos falsificados. ¿Cuál de las siguientes opciones es CORRECTA?:**
- A) Todos los medicamentos ilegales son medicamentos falsificados.
  - B) Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos envase y etiquetado es un medicamento falsificado.
  - C) Cualquier medicamento con un defecto de calidad involuntario es un medicamento ilegal.
  - D) La venta de medicamentos no sometidos a prescripción médica a distancia por procedimientos telemáticos es ilegal.
- 109) El ensayo de friabilidad de los comprimidos no recubiertos debe:**
- A) Realizarse en un aparato específicamente desarrollado por el fabricante.
  - B) Realizarse siempre en un ambiente de humedad controlada.
  - C) Realizarse de acuerdo al ensayo 2.9.7.de la Farmacopea Europea.
  - D) Realizarse antes y después de la etapa recubrimiento.
- 110) La especificación de disolución de un medicamento genérico solido oral de liberación inmediata cuyo biolote se disuelve de media un 85% en 15 minutos debería ser:**
- A) 75% en 15 minutos.
  - B) Si es de liberación inmediata no necesita definir una especificación de disolución.
  - C) 75% en 45 minutos.
  - D) 85% en 15 minutos.
- 111) Indique la opción INCORRECTA sobre los métodos potenciométricos de análisis:**
- A) Se usan como método de identificación porque son muy específicos.
  - B) Se usan para medir el pH de una disolución.
  - C) El aparato utilizado suele incluir un voltímetro.
  - D) Se usan para la valoración de ácidos débiles.
- 112) En relación con la electroforesis indique la opción CORRECTA:**
- A) Es una técnica en la que la diferencia de calor entre una muestra y una referencia es medida como una función de temperatura.
  - B) Es una técnica instrumental que separa los componentes de una mezcla en función de la afinidad de dichos componentes por la fase móvil y estacionaria.
  - C) Es una técnica instrumental que separa los núcleos atómicos en función de su carga.
  - D) Es una técnica de separación de moléculas según la movilidad de estas en un campo eléctrico.
- 113) La determinación de pureza por análisis calorimétrico diferencial (DSC) está limitada a:**
- A) Detección de las impurezas que forman una mezcla eutéctica con el compuesto principal y que están presentes en una fracción molar inferior al 2 % en la sustancia a examinar.
  - B) Sustancias amorfas.
  - C) Solvatos que son inestables en el intervalo de temperatura experimental.
  - D) Impurezas que forman disoluciones sólidas con la sustancia principal.

- 114) Indique la opción **INCORRECTA** sobre las condiciones del ensayo, que según Ph. Eur. (Farmacopea Europea), son críticas en la termogravimetría, y por tanto deben apuntarse en cada medida:
- A) Rango de temperatura.
  - B) Composición del gas.
  - C) Operario responsable.
  - D) Presión o caudal del gas.
- 115) En relación con la Calorimetría diferencial de barrido indique la opción **INCORRECTA**:
- A) Es una técnica en la que la diferencia de calor entre una muestra y una referencia es medida como una función de temperatura.
  - B) El resultado se expresa como una curva de flujo calorífico versus temperatura o versus tiempo.
  - C) Usando esta técnica no es posible determinar temperaturas de transición vítreas.
  - D) Se utiliza para la caracterización de polímeros.
- 116) En un ensayo de difracción por rayos X sobre polvo, en la preparación de la muestra la reducción del tamaño de partícula por debajo de los 0,5 micrometros puede:
- A) Reducir el ruido del ensayo.
  - B) Reducir la contaminación de la muestra.
  - C) Aumentar el grado de cristalinidad.
  - D) Producir cambios significativos de la propia muestra.
- 117) De las siguientes variables, todas afectan a la fluorescencia de un compuesto **EXCEPTO**:
- A) El rendimiento cuántico o la eficacia cuántica de la fluorescencia, que es simplemente, la relación entre el número de moléculas que emiten fluorescencia respecto al número total de moléculas excitadas.
  - B) La presión atmosférica, ya que empíricamente se encuentra que la fluorescencia está particularmente favorecida bajo altas presiones atmosféricas.
  - C) La temperatura, ya que la eficacia cuántica de la fluorescencia disminuye en muchas moléculas con el aumento de la temperatura, debido a que el aumento de la frecuencia de las colisiones a temperatura elevada hace aumentar la probabilidad de desactivación no radiante (conversión externa).
  - D) La estructura molecular, ya que la fluorescencia más intensa y la más útil es la que presentan los compuestos que contienen grupos funcionales aromáticos.
- 118) ¿Cuál de los siguientes atomizadores **NO** se utilizan en la espectrometría de absorción atómica?:
- A) Técnica de atomización en llama.
  - B) Técnica de nebulización.
  - C) Técnica de atomización electrotérmica.
  - D) Técnica de generación de vapor frío e hidruros.
- 119) Las lámparas de cátodo hueco. ¿En qué tipo de análisis se utilizan?
- A) Espectrofotometría Ultravioleta.
  - B) Espectrofotometría visible.
  - C) Espectrofotometría de absorción atómica.
  - D) Espectrofotometría de masas.

- 120) En relación con la espectrometría de emisión con fuente de plasma de acoplamiento inductivo (ICP) indique la opción INCORRECTA:**
- A) Las temperaturas en un plasma ICP son muy bajas (4-10 °C).
  - B) En el Plasma ICP la ionización se realiza mediante una corriente inducida de alta frecuencia.
  - C) Se denomina Plasma a un gas parcialmente ionizado, eléctricamente neutro en su conjunto y confinado en un campo electromagnético.
  - D) Permite la cuantificación de los elementos de una mezcla, en el nivel de trazas, gracias a la eliminación de la mayor parte de las interferencias químicas.

#### **PREGUNTAS DE RESERVA**

- 121) Con respecto a la calidad del medicamento, indique la respuesta INCORRECTA:**
- A) El medicamento debe cumplir con las especificaciones establecidas.
  - B) El medicamento debe ser fabricado bajo Normas de Correcta Fabricación.
  - C) La calidad del medicamento no afecta a la seguridad y eficacia del mismo.
  - D) La estabilidad del medicamento debe asegurarse mediante los estudios de estabilidad correspondientes.
- 122) Indique la respuesta CORRECTA sobre el tipo de cubetas portamuestras que se deben emplear en espectrofotometría Ultravioleta:**
- A) Deben ser de plástico.
  - B) Deben ser de bromuro potásico.
  - C) Deben ser de vidrio borosilicatado.
  - D) Deben ser de cuarzo.
- 123) De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, los funcionarios de carrera se hallarán en alguna de las siguientes situaciones EXCEPTO:**
- A) Servicio activo.
  - B) Servicios extraordinarios.
  - C) Servicios en otras Administraciones Públicas.
  - D) Excedencia.
- 124) Los estados de gastos de los Presupuestos Generales del Estado se estructurarán de acuerdo a las siguientes clasificaciones:**
- A) Orgánica, funcional y económica.
  - B) Funcional, presupuestaria y económica.
  - C) Administrativa, funcional y presupuestaria.
  - D) Orgánica, administrativa y económica.
- 125) El procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el módulo H de la Decisión 768/2008, sobre el marco común para la comercialización de los productos consiste en que el fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para:**
- A) La fabricación y la inspección del producto acabado
  - B) El diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado
  - C) La inspección del producto acabado
  - D) La verificación de muestras representativas de los lotes fabricados

**126) En un método cromatográfico, el cálculo de la resolución entre los picos de dos componentes es función de:**

- A) Los tiempos de retención de los picos y la anchura de los picos a la mitad de la altura
- B) Distancia entre la perpendicular trazada desde el máximo del pico
- C) Volumen de retención de cada uno de los componentes
- D) El tiempo de fase móvil total

**127) La espectrometría de infrarrojo se basa en un proceso de:**

- A) Absorción molecular.
- B) Emisión atómica.
- C) Emisión molecular.
- D) Transición electrónica.

**128) En relación con la estructura, funciones y normativa básica de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), señale la respuesta VERDADERA:**

- A) El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, regula en su Capítulo IV, los Instrumentos de seguridad alimentaria.
- B) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición se crea con el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, se refunden el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- C) La Potestad sancionadora, queda regulada en el Capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- D) La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición regula en su Art.16 del Capítulo III, las medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad relacionadas con la salud y seguridad de los consumidores.

**129) Según el artículo 7 de la Ley 11/2017, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, relativo al principio de cautela, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud (Señalar la opción CORRECTA):**

- A) Ante la aparición de cualquier riesgo emergente, incluso aunque no se observe la posibilidad de que haya efectos perjudiciales para la salud ni exista incertidumbre científica.
- B) Cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo y exista incertidumbre científica.
- C) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo directo para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.
- D) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo indirecto para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.

**130) En la espectrometría de masas. ¿Qué se entiende por perfil isotópico?:**

- A) Al pico que representa los isótopos más abundantes de cada átomo.
- B) A varios picos que corresponden a la distribución estadística de los diferentes isótopos de dicho ion.
- C) Cada pico representa un único ion.
- D) A varios picos que corresponden a los carbonos de dicha molécula.