



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 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

**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 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

- 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) **El enzima EcoRI se utiliza en la tecnología del DNA recombinante:**
- A) Para unir fragmentos de DNA.
  - B) Para unir fragmentos de RNA.
  - C) Como endonucleasa de restricción.
  - D) Como Fosfatasa o Quinasa según el tampón en el que se incuba el enzima.
- 52) **El primer codón (denominado codón de iniciación) de los RNAs mensajero (mRNAs) de las células eucarióticas mayoritariamente codifica por el aminoácido:**
- A) Serina
  - B) Metionina
  - C) Acido glutámico
  - D) Alanina
- 53) **Hay varios mecanismos mediante los cuales un DNA foráneo puede introducirse a una célula bacteriana. Indicar la opción FALSA.**
- A) Transposición.
  - B) Transducción.
  - C) Conjugación.
  - D) Bromoducción.

- 54) La técnica de la “reacción en cadena de la Polimerasa” (PCR) permite amplificar el **genoma de los siguientes elementos. Indicar la opción FALSA.**
- A) Priones purificados.
  - B) Virus DNA de doble banda.
  - C) Virus DNA simple banda.
  - D) Levaduras en su forma esporulada.
- 55) **En relación a la respuesta inmune inducida por los virus en los humanos indicar la opción VERDADERA.**
- A) Los virus inducen sólo respuesta inmune innata pero nunca respuesta adaptativa.
  - B) La infección por los virus no induce memoria inmunológica.
  - C) Los virus de la gripe utilizan el mecanismo de variabilidad antigénica para escapar a la respuesta inmune generada frente a una infección previa por virus gripal.
  - D) La infección por virus induce la producción de anticuerpos del tipo IgG pero no del tipo IgM.
- 56) **Uno de los elementos del sistema inmune para luchar contra las enfermedades bacterianas son los péptidos antibacterianos. Entre sus características destacan. Indicar la opción VERDADERA:**
- A) Su estructura es la de un lipopolisacárido.
  - B) Son elementos de la respuesta inmune innata.
  - C) Son moléculas de gran tamaño, normalmente entre 1000 y 3000 aminoácidos.
  - D) Se han detectado en plantas e insectos, pero no en mamíferos.
- 57) **¿Cuál de las siguientes células son un elemento de la respuesta inmune innata?**
- A) Células asesinas naturales (natural Killer cells -NK)
  - B) Linfocitos T CD4
  - C) Linfocitos T CD8
  - D) Células obús naturales (natural Howitzer cells- NH)
- 58) **La evaluación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de un medicamento humano que consiste en un organismo modificado genéticamente (OMG) requiere que el expediente de registro incluya en el modulo 1.6.2 un informe valorando el riesgo medioambiental. Este requisito es necesario para:**
- A) Todos los OMGs.
  - B) Se excluyen los OMGs que son vacunas.
  - C) Se excluyen los OMGs que sean medicamentos de terapia génica.
  - D) Se excluyen los OMGs que también expresen una molécula inmunomoduladora.
- 59) **De acuerdo con la guía CPMP/ICH/138/95 sobre los estudios de estabilidad de productos biológicos/biotecnológicos, ¿Cuántos lotes de fabricación deben incluir los estudios de estabilidad del producto terminado cuando se presenta un expediente de registro para su aprobación?.**
- A) Es suficiente con un solo lote.
  - B) Al menos 3 lotes.
  - C) Al menos 5 lotes.
  - D) Al menos 10 lotes.
- 60) **¿Cuál de las siguientes proteínas del virus de la gripe es el componente principal de las vacunas inactivadas de gripe que se comercializan actualmente en España?**
- A) La proteína M2.
  - B) La nucleoproteína.
  - C) La hemaglutinina.
  - D) La proteína matriz.

- 61) En relación a la enfermedad de la polio y a su vacuna una de las siguientes opciones es **FALSA**.
- A) La enfermedad la causa un virus con genoma RNA de simple banda.
  - B) El agente causal de la polio se transmite por vía oral.
  - C) El calendario común de vacunación actual español recomienda usar la vacuna atenuada.
  - D) La polio sólo afecta a humanos y no hay un reservorio animal.
- 62) ¿Cuál de las siguientes vacunas tiene como principal antígeno una mezcla de polisacáridos conjugados con una proteína?:
- A) La vacuna frente a la hepatitis B.
  - B) La vacuna frente al sarampión.
  - C) La vacuna frente al virus del papiloma humano.
  - D) La vacuna frente a la meningitis C.
- 63) ¿Cuál de los siguientes virus humanos **NO** es oncogénico?:
- A) El virus de la hepatitis B
  - B) El virus del papiloma humano
  - C) El virus de la hepatitis A
  - D) El virus Epstein Barr
- 64) ¿Cuál de las siguientes vacunas está incluida en el actual calendario de vacunación común de vacunación infantil aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud español?:
- A) Vacuna frente a la Hepatitis A.
  - B) Vacuna frente a la Hepatitis B.
  - C) Vacuna frente a la Hepatitis C.
  - D) Vacuna frente a la Hepatitis E.
- 65) La guía de la Agencia Europea de Medicamentos EMA/CHMP/BWP/457920/2012 rev 1 establece los principios para controlar la calidad y seguridad del suero bovino utilizado en la fabricación de medicamentos de uso humano. ¿Cuál de los siguientes procedimientos de inactivación recomienda la guía que debe utilizarse para inactivar posibles virus presentes en el suero?:
- A) Radiación gamma.
  - B) Tratamiento con CIH 1 Normal.
  - C) Tratamiento con NaOH 5 Molar.
  - D) Tratamiento con acetonitrilo (> 99% de pureza).
- 66) La guía de la Agencia Europea de Medicamentos EMA/CHMP/BWP/814397/2011 establece los requisitos de la tripsina porcina cuando se utiliza en la fabricación de medicamentos de uso humano. Se indica que la guía aplica a la tripsina obtenida a partir del siguiente órgano del cerdo:
- A) Riñones
  - B) Pulmones
  - C) Cerebro
  - D) Páncreas

- 67) La administración de proteínas recombinantes usadas como medicamento induce en muchos casos una respuesta inmune de anticuerpos contra dicha proteína. De acuerdo con la guía EMEA/CHMP/BWP/14327/2006 que describe como valorar esta inmunogenicidad, indicar entre las siguientes opciones cuál es FALSA:**
- A) Estos anticuerpos se detectan con más frecuencia en tratamientos de larga duración que en tratamientos de corta duración.
  - B) La administración por vía intravenosa es generalmente menos inmunogénica que las subcutánea o intramuscular.
  - C) En la mayoría de los casos que se ha observado este fenómeno los anticuerpos se dirigen contra el extremo N-terminal fosforilado de la proteína.
  - D) Entre los factores que influyen en la generación de estos anticuerpos se encuentran factores relacionados con el paciente (factores genéticos, edad, y relacionados con la enfermedad).
- 68) La guía ICH Q5A (R1) sobre seguridad viral de productos biotecnológicos derivados de líneas celulares animales o humanas, indica que deben seguirse tres aproximaciones complementarias para controlar la potencial contaminación por virus de un medicamento biotecnológico que son (Indicar la respuesta FALSA):**
- A) Controlar los materiales de partida y los bancos celulares para que estén libres de virus.
  - B) Valorar la capacidad del proceso de producción para eliminar virus.
  - C) Testar por la ausencia de virus contaminantes en varias etapas del proceso de producción.
  - D) El tratamiento con luz ultravioleta de todos los graneles iniciales.
- 69) ¿Cuál de las siguientes opciones es CORRECTA respecto a un medicamento que contiene inmunoglobulina inespecífica intravenosa humana?. Actualmente esta inmunoglobulina se obtiene por:**
- A) Tecnología del DNA recombinante a partir de células bacterianas.
  - B) Tecnología del DNA recombinante a partir de células de levaduras.
  - C) Fraccionamiento y purificación a partir de plasma humano.
  - D) Tecnología del DNA recombinante a partir de células de mamíferos.
- 70) Teniendo en cuenta el documento de la Agencia Europea de Medicamentos EMEA/CPMP/BWP/1818/02/Final (Donantes remunerados o no remunerados: seguridad y suministro de medicamentos Hemoderivados) indicar cuál de las siguientes frases es la CORRECTA respecto al origen del plasma usado en la fabricación de hemoderivados.**
- A) Se debe emplear exclusivamente plasma de donantes remunerados, porque es la única forma de mantener el suministro de hemoderivados.
  - B) Se debe emplear exclusivamente plasma de donantes no remunerados, porque de esta forma se contribuye de forma esencial a la seguridad.
  - C) Se puede usar tanto el plasma de donantes remunerados como el de donantes no remunerados.
  - D) El plasma que se obtiene a partir de donantes no remunerados es suficiente para satisfacer la demanda global de inmunoglobulina.

**71) De acuerdo con la guía CPMP/BWP/4663/03 sobre requerimientos de certificación del “plasma master file” (PMF), el procedimiento de certificación de un PMF centralizado se puede solicitar en el contexto de los siguientes situaciones. Indicar la respuesta FALSA:**

- A) Para una nueva solicitud de un medicamento por procedimiento centralizado.
- B) Para una nueva solicitud de un medicamento por procedimiento de Reconocimiento Mutuo.
- C) Para una nueva solicitud de un medicamento por procedimiento nacional si el medicamento está autorizado en un sólo Estado Miembro.
- D) Para una nueva solicitud de un medicamento por procedimiento nacional si el medicamento está autorizado en más de un Estado Miembro.

**72) Según la guía de la Agencia Europea de Medicamentos EMA/CHMP/BWP/548524/2008 rev 1 (sobre datos epidemiológicos de infecciones transmisibles por sangre), en la información sobre el plasma para fabricar medicamentos hemoderivados es OBLIGATORIO incluir datos epidemiológicos de los centros de donación de los siguientes virus. Indicar la opción FALSA:**

- A) Virus de la hepatitis A.
- B) Virus de la hepatitis B.
- C) Virus de la hepatitis C.
- D) Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

**73) Según el documento EMA/CHMP/BWP/303353/2010 sobre la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) y medicamentos derivados de sangre y de orina, indicar cual de las siguientes recomendaciones es FALSA en relación a la reducción del riesgo de transmisión de la enfermedad de CJD variante (vCJD) en la fabricación de Hemoderivados.**

- A) Se recomienda excluir los donantes residentes en el Reino Unido.
- B) Se recomienda excluir los donantes residentes en Estados Unidos.
- C) Se recomienda investigar la capacidad de los procesos de fabricación de eliminar o inactivar priones.
- D) Es prudente la retirada de lotes en caso de que un donante que haya contribuido a esos lotes desarrolle posteriormente enfermedad de vCJD.

**74) De acuerdo con el artículo 41 del RD 1345/2007, indique la opción VERDADERA respecto a la autorización previa de lotes de fabricación de hemoderivados en España. Es obligatoria:**

- A) Cuando el hemoderivado interviene como excipiente o como reactivo en la producción de un medicamento.
- B) Para los medicamentos cuya sustancia activa es un hemoderivado.
- C) Cuando el hemoderivado interviene como excipiente o como reactivo en la producción de un producto sanitario.
- D) Para productos hemoderivados en fase de ensayos clínicos.

**75) En la mezcla (pool) de plasmas para la fabricación de un factor IX de coagulación, y respecto a la determinación de marcadores virales en dicho pool. Indicar la respuesta CORRECTA:**

- A) Es obligatorio analizar un marcador viral de Hepatitis B.
- B) Es obligatorio analizar un marcador viral de Hepatitis A.
- C) Es obligatorio analizar un marcador viral de Zika.
- D) No es obligatorio analizar el pool de plasma para ningún marcador viral, puesto que ya se analizan en la donación individual.

- 76) ¿Cuál de los siguientes ensayos realiza el Laboratorio Oficial de Control en la liberación oficial de lotes de producto terminado del medicamento albúmina humana?
- A) Anticuerpos frente al virus de la hepatitis B.
  - B) Contenido en proteína total por el método de Kjeldahl.
  - C) Activador de precalicreína.
  - D) Hemaglutininas anti-A y anti-B.
- 77) El actual calendario común de vacunación infantil (aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud), en relación a la vacuna de tosferina recomienda la administración de vacunas de:
- A) Tosferina monovalentes atenuadas.
  - B) Tosferina orales.
  - C) Tosferina de célula completa.
  - D) Tosferina acelular.
- 78) Sobre las vacunas combinadas, es **CIERTO** que:
- A) Son aquellas que contienen antígenos de un mismo microorganismo combinados con antibióticos.
  - B) Sus componentes se deben administrar simultáneamente en diferentes lugares de inyección (brazo y pierna).
  - C) Pueden estar compuestas por antígenos de distintos microorganismos, ya sean virus o bacterias.
  - D) Son aquellas que contienen antígenos de un mismo microorganismo combinados con interleucinas.
- 79) El ensayo de detección de endotoxinas en medicamentos se basa en la reacción de las endotoxinas de las bacterias Gram negativas con:
- A) El lisado de la bacteria *Escherichia coli*.
  - B) El lisado del cangrejo *Liocarcinus tridentatus*.
  - C) El lisado de la ameba *Entamoeba histolytica*.
  - D) El lisado de amebocito de *Limulus polyphemus*.
- 80) Al realizar el control microbiológico de un medicamento de uso oral, si se demuestra la idoneidad del método de recuento utilizado, es **CIERTO** que:
- A) Se garantiza la esterilidad de los medios de cultivo utilizados.
  - B) El medicamento tiene propiedades antimicrobianas y por tanto se garantiza su esterilidad.
  - C) El método es capaz de permitir la recuperación de los posibles microorganismos presentes en la muestra.
  - D) Se demuestra la fertilidad de los medios de cultivo utilizados.
- 81) Sobre el ensayo de esterilidad por filtración por membrana, descrito en la Farmacopea Europea, indique la opción **VERDADERA**.
- A) Tras filtrar la muestra, se debe transferir el filtro a la superficie de un medio de cultivo con agar.
  - B) Se deben utilizar filtros con tamaño igual o inferior a 0,45  $\mu\text{m}$  (micrómetros).
  - C) Tras filtrar la muestra, el líquido filtrado se debe incubar en medios de cultivo líquidos.
  - D) La muestra se debe incubar en medios de cultivo sólidos con indicador para identificar los posibles microorganismos.

**82) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre el genoma humano es CORRECTA?**

- A) Está compuesto aproximadamente por tres mil pares de bases.
- B) Está compuesto por 23 pares de cromosomas: 22 pares de cromosomas autosómicos y un par de cromosomas sexuales (X, Y).
- C) Contiene varios millones de genes que codifican proteínas.
- D) Está constituido por una única molécula circular, que puede ser de ADN o ARN, que puede incluso ser de banda simple o doble.

**83) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la membrana plasmática de células eucariotas es CORRECTA?**

- A) Se compone, principalmente, de un polímero de carbohidrato denominado peptidoglucano.
- B) Está formada principalmente por polisacáridos como la celulosa.
- C) La membrana plasmática de las células eucariotas de origen animal está rodeada por una pared celular.
- D) Está formada por una doble capa de fosfolípidos con proteínas integrales y asociadas.

**84) ¿Cuál de las siguientes características es FALSA respecto al código genético?:**

- A) Está organizado en tripletes o codones.
- B) La lectura de los tripletes se realiza de forma discontinua, existiendo espacios en blanco.
- C) El ARN de transferencia (tRNA) contiene los anticodones.
- D) La secuencia de codones determina la secuencia de aminoácidos en una proteína en concreto, que tendrá una estructura y una función específica.

**85) ¿Cuál de las siguientes opciones se corresponde con esta definición: “Patrón primario que permite que los resultados de análisis biológicos o inmunológicos estén expresados en la misma forma en todo el mundo. La asignación de su valor es en Unidades Internacionales (UI) o en otra unidad adecuada”?:**

- A) Material de referencia cualificado.
- B) Material de referencia validado.
- C) Estándar secundario.
- D) Estándar internacional.

**86) Señale la opción FALSA: Previo a la puesta en el mercado de un lote de una vacuna, cada lote debe someterse al Procedimiento Europeo de Liberación de lotes de Vacunas. Dicho procedimiento implica que:**

- A) Haya una evaluación crítica de los protocolos de producción y control del fabricante por parte de un laboratorio oficial de control.
- B) El fabricante debe enviar muestras de dicho lote a un laboratorio oficial de control para su análisis.
- C) El laboratorio oficial de control debe analizar las muestras proporcionadas por el fabricante, tal y como se establece en las directrices específicas de cada producto.
- D) El fabricante debe enviar muestras de dicho lote al Laboratorio de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para su análisis.

**87) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CIERTA sobre los órganos linfoides?.**

- A) La médula ósea es un órgano linfoide primario.
- B) Los linfocitos B maduran en el timo.
- C) Los órganos linfoides secundarios son los ganglios linfáticos y el timo.
- D) Los ganglios linfáticos tienen la función de filtrar la sangre y limpiarla de formas celulares alteradas en su glicosilación.

- 88) **Qué afirmación sobre las células presentadoras de antígenos profesionales es FALSA:**
- A) Existen varios tipos, entre otros, las células dendríticas y los macrófagos.
  - B) Son capaces de internalizar, procesar los antígenos extraños y de presentarles en su superficie.
  - C) Son necesarias para que se desarrolle una respuesta inmune adaptativa.
  - D) Los linfocitos T son un tipo de células presentadoras de antígenos.
- 89) **Qué opción es FALSA con respecto a las citoquinas:**
- A) Son producidas fundamentalmente por los linfocitos y los macrófagos activados.
  - B) Son el principal componente polisacárido de la pared celular de las células procariontas.
  - C) Las interleucinas son un tipo de citoquinas.
  - D) Algunas citoquinas actúan en los procesos inflamatorios.
- 90) **Entre las aplicaciones terapéuticas de los anticuerpos monoclonales autorizados en Europa, figuran las siguientes: (indicar la opción FALSA)**
- A) Tratamiento de artritis reumatoide.
  - B) Prevención de infección por el virus respiratorio sincitial.
  - C) Prevención de infecciones por virus de la gripe tipo B.
  - D) Tratamiento de la Hemoglobinuria paroxística nocturna.
- 91) **Al tratar una molécula de anticuerpo IgG con una de las siguientes enzimas se generan el fragmento denominado F(ab')<sub>2</sub>. Indicar la respuesta VERDADERA.**
- A) Ricina.
  - B) Lizipaina.
  - C) Pepsina.
  - D) Leucina.
- 92) **En ciertos medicamentos es necesario realizar ensayos para la detección y/o cuantificación de las endotoxinas bacterianas. Estas endotoxinas son: (Indicar la opción VERDADERA)**
- A) Lipopolisacáridos de las bacterias Gram negativas que causan pirogenicidad.
  - B) Toxinas exclusivas de las bacterias Gram positivas que fundamentalmente causan intoxicaciones alimentarias.
  - C) Proteínas exclusivas de aquellos patógenos que pueden causar meningitis.
  - D) Fosfolípidos de las bacterias esporuladas que pueden causar infecciones respiratorias.
- 93) **¿Cuáles son los dos métodos descritos en Farmacopea Europea para la realización del ensayo de esterilidad en medicamentos?**
- A) Filtración por membrana e inoculación directa
  - B) Recuento en placa y activación de monocitos
  - C) Siembra en superficie y vertido en placa
  - D) Autoclavización y filtración esterilizante
- 94) **¿Cuál de estas vacunas combinadas SI está actualmente autorizada en España?**
- A) Vacuna combinada conteniendo antígenos frente a la gripe y *Haemophilus influenzae*.
  - B) Vacuna combinada frente a *Neisseria meningitidis* de serogrupos A, B, y C.
  - C) Vacuna combinada conteniendo antígenos de *difteria*, *tétanos*, *tosferina*, *hepatitis B*, *polio*, y *Haemophilus influenzae*.
  - D) Vacuna combinada conteniendo antígenos de *Streptococcus pneumoniae* y de *Staphylococcus aureus*.

- 95) Respecto al uso de animales transgénicos en la fabricación de medicamentos biotecnológicos en la Unión Europea, indique cuál de las siguientes opciones es CORRECTA:**
- A) ATryn (antitrombina alfa), obtenido a partir de leche de cabras transgénicas, fue el primer medicamento de este tipo aprobado en la Unión Europea.
  - B) La legislación europea no permite el uso de animales transgénicos para fabricar medicamentos.
  - C) La legislación europea permite solo la producción en mamíferos transgénicos y no en aves transgénicas.
  - D) Aunque la legislación lo permite, no hay ningún medicamento de este tipo autorizado hasta la fecha.
- 96) En relación con el uso de plantas transgénicas para la producción de medicamentos en la Unión Europea, ¿cuál de las siguientes opciones es CORRECTA?:**
- A) Debido a la estricta regulación de los Organismos Modificados Genéticamente, no está permitido el uso de plantas transgénicas en la producción de medicamentos.
  - B) La autorización de comercialización de medicamentos biotecnológicos producidos en plantas transgénicas puede realizarse por procedimiento nacional o centralizado.
  - C) El uso de plantas transgénicas sólo está legalmente permitido cuando es imposible usar un sistema de producción alternativo.
  - D) Aunque la legislación lo permite, no hay ningún medicamento producido en plantas transgénicas autorizado hasta la fecha.
- 97) En función del origen de su secuencia de aminoácidos, los anticuerpos monoclonales de uso terapéutico humano pueden dividirse en varios tipos. Señale de entre los cuatro siguientes cuales son, a priori, los más inmunogénicos:**
- A) Secuencia completa de ratón.
  - B) Secuencia humanizada.
  - C) Secuencia quimérica.
  - D) Secuencia completa de origen humano.
- 98) ¿Cuál de las siguientes características es relevante en la caracterización fisicoquímica de anticuerpos monoclonales producidos mediante tecnología del DNA recombinante en líneas celulares de mamíferos?:**
- A) Nivel de impurezas de proteínas de las células productoras.
  - B) El pH.
  - C) Nivel de impurezas de DNA.
  - D) Perfil de glicosilación.
- 99) La composición del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) está recogida en el reglamento 1394/2007/CE del Parlamento europeo y del Consejo. En este sentido, ¿cuál de las siguientes opciones es CORRECTA respecto a quienes deben formar parte de dicho Comité?:**
- A) Cinco miembros titulares o cooptados del Comité de medicamentos de uso humano.
  - B) Dos titulares y dos suplentes del Comité de medicamentos huérfanos.
  - C) Cinco titulares que representen a asociaciones de pacientes.
  - D) Dos titulares y dos suplentes del Comité de medicamentos de uso humano.
- 100) ¿Cuál de las siguientes opciones es CORRECTA con respecto al Grupo de Trabajo de Biológicos en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)?:**
- A) Está formado por 10 expertos elegidos entre todos los estados miembros.
  - B) Elabora informes de evaluación pre-clínica de medicamentos biológicos.
  - C) Elabora informes sobre aspectos de calidad de medicamentos biológicos excepto de los de Terapia Avanzada.
  - D) Elabora informes sobre aspectos de calidad de medicamentos biológicos.

- 101) En el control de calidad de medicamentos biotecnológicos, ¿cuál de las siguientes opciones es FALSA con respecto a los requisitos de control de liberación de cada lote por el fabricante:**
- A) Ha de cumplir con los requisitos establecidos en las monografías de la Farmacopea Europea en caso de que existan.
  - B) El test de potencia puede dejar de realizarse cuando existe una experiencia de producción suficiente.
  - C) No es necesario analizar el contenido en DNA residual en cada lote si se han realizado estudios de validación que demuestren su eliminación.
  - D) El control de virus adventicios no es necesario realizarlo en cada lote.
- 102) ¿Cuál de las siguientes opciones es CORRECTA con respecto a la realización de ensayos clínicos con medicamentos de Terapia Avanzada en España?:**
- A) Los medicamentos de terapia celular no necesitan cumplir con las Normas de Correcta Fabricación si son autólogos.
  - B) Todos los medicamentos de Terapia Avanzada deben cumplir con las Normas de Correcta Fabricación.
  - C) El proceso de producción ha de estar convenientemente validado antes de iniciar un ensayo clínico.
  - D) La autorización de ensayos clínicos con medicamentos de Terapia Avanzada requiere el visto bueno de la Organización Nacional de Trasplantes.
- 103) La autorización de medicamentos de terapia avanzada por procedimiento centralizado requiere:**
- A) Un dictamen positivo del Comité de medicamentos de uso humano refrendado posteriormente por un dictamen positivo del Comité de terapias avanzadas.
  - B) Un dictamen positivo del Comité de terapias avanzadas exclusivamente.
  - C) Un dictamen positivo del Comité de terapias avanzadas refrendado posteriormente por un dictamen positivo del Comité de medicamentos de uso humano.
  - D) Un dictamen positivo del Comité de medicamentos de uso humano sin dictamen previo del Comité de terapias avanzadas.
- 104) Según el Real Decreto 477/2014, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, un medicamento que obtenga la autorización de uso:**
- A) Sólo podrá utilizarse dentro de la institución hospitalaria que obtenga la autorización de uso.
  - B) Sólo podrá utilizarse por la institución que fabrique el medicamento.
  - C) Una vez obtenida la autorización de uso por una institución hospitalaria, el medicamento podrá usarse en cualquier hospital de la sanidad pública.
  - D) Podrá usarse sin restricciones dentro del territorio de la Unión Europea.
- 105) Con respecto al desarrollo de tratamientos basados en linfocitos T modificados genéticamente para que expresen un receptor para antígenos quimérico (CAR-T), ¿cuál de las siguientes opciones es CORRECTA?:**
- A) Con la tecnología disponible en la actualidad, sólo es posible desarrollar CAR-T autólogos.
  - B) Los CAR-T más avanzados en su desarrollo clínico tienen como diana el antígeno CD3, estando indicados para el tratamiento de linfomas de linfocitos T.
  - C) Los CAR-T más avanzados en su desarrollo clínico tienen como diana el antígeno CD19, estando indicados para el tratamiento de linfomas y leucemias de células de la serie B.
  - D) Los CAR-T están en fase de investigación pre-clínica, no habiéndose usado aún ninguno en pacientes.

**106) Según las definiciones en vigor, indique cual de los siguientes productos teóricos NO sería un medicamento de terapia génica:**

- A) Un adenovirus recombinante con actividad oncolítica usado en el tratamiento del melanoma.
- B) Un adenovirus con actividad oncolítica adquirida mediante sucesivos pases en cultivo, no recombinante, usado en el tratamiento de glioblastoma.
- C) Un virus adeno-asociado recombinante portando el gen que codifica para el Factor IX de coagulación usado en el tratamiento de la hemofilia B.
- D) Un virus adeno-asociado recombinante portando el gen que codifica para la lipoproteína lipasa usado en el tratamiento de la deficiencia en dicha enzima.

**107) ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA en lo que se refiere a la definición de un medicamento de terapia celular somática?:**

- A) Las células o tejidos que lo forman han sido sometidos a manipulación substancial.
- B) Las células o tejidos que lo forman están destinados a emplearse en una función esencial distinta en el receptor y en el donante.
- C) No es necesario que contenga células o tejidos siempre que se hayan utilizado células en su producción.
- D) Está formado por células o tejidos que se administran con el objetivo de ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

**108) En relación con los medicamentos biotecnológicos biosimilares indique cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA:**

- A) El medicamento biosimilar debe producirse en la misma línea celular que el medicamento de referencia.
- B) El dossier de calidad debe incluir el Módulo 3 completo, además de los datos de biosimilitud.
- C) El perfil de impurezas derivadas del proceso de producción debe ser equivalente en el biosimilar y el innovador.
- D) La formulación ha de ser idéntica a la del medicamento de referencia.

**109) ¿Cuál de las siguientes opciones es CORRECTA?. La guía para minimizar el riesgo de transmisión de priones a medicamentos (EMA/410/01 rev.3), establece en relación al uso de grasa animal (“tallow derivatives”) para la fabricación de medicamentos que:**

- A) No pueden utilizarse en la fabricación de medicamentos.
- B) Pueden utilizarse siempre que el material de partida proceda de animales en países con categoría A o B.
- C) Pueden utilizarse si han sido obtenidos a partir de un riguroso proceso de producción (p.ej. alta temperatura bajo presión).
- D) Pueden utilizarse siempre que la edad de los animales de los que proceden no sea superior a dos años.

**110) Según la guía para minimizar el riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes a través de medicamentos (EMA/410/01 rev.3), ¿cuál de las siguientes animales NO se considera especie relevante?:**

- A) Vaca.
- B) Cabra.
- C) Oveja.
- D) Cerdo

- 111) Según la Norma ISO 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo) el sistema de Garantía de calidad de un laboratorio Oficial de control para asegurar la validez de los resultados de incluir, entre otros: Señale la opción INCORRECTA.**
- A) Uso de materiales de referencia.
  - B) Comparaciones interlaboratorios.
  - C) Reensayo con muestras conservadas.
  - D) Utilización de rutinas regladas.
- 112) En los estudios comparativos de perfiles de disolución de un comprimido de liberación inmediata de un antibiótico se acepta que los perfiles son similares sin necesidad de realizar el cálculo del factor de similitud ( $f_2$ ) cuando se obtienen valores de disolución superiores al 85% en los tres pH prescritos en un período de tiempo de :**
- A) En 10 minutos.
  - B) En 15 minutos.
  - C) En 20 minutos.
  - D) En 30 minutos.
- 113) Una sustancia activa con actividad antibiótica cuenta con monografía en Farmacopea Europea. Indique la respuesta CORRECTA.**
- A) Los requisitos de la monografía son de obligado cumplimiento para los productos terminados elaborados con esa sustancia activa.
  - B) La monografía incluirá una clasificación de las sustancias relacionadas en los apartados “derivadas de síntesis” y “productos de degradación”.
  - C) La monografía establece el periodo de reensayo de dichas sustancias activas.
  - D) Los requisitos de la monografía son de obligado cumplimiento para la sustancia activa empleada en la fabricación de medicamentos.
- 114) De acuerdo con la guía ICH Q6A (Especificaciones: nuevas sustancias activas y productos terminados), en relación con los criterios/test universales indique la opción INCORRECTA. Las especificaciones generales de una sustancia activa antimicrobiana deben incluir:**
- A) Control de identificación.
  - B) Control de sustancias relacionadas.
  - C) Control de contenido (assay).
  - D) Control de actividad óptica.
- 115) De acuerdo a lo establecido en la Guía ICH Q3C (Impurezas: guía sobre solventes residuales), indique cuál de los siguientes disolventes es de clase 1 (que se deben evitar en la fabricación).**
- A) Benceno.
  - B) Acetonitrilo.
  - C) N,N-dimetilformamida.
  - D) Etanol.
- 116) Para la validación de un método de determinación cuantitativa de productos de degradación (impurezas) por HPLC en un medicamento antimicrobiano, conforme a la guía ICH Q2R (Validación de procedimientos analíticos), NO es necesario estudiar:**
- A) La linealidad.
  - B) La especificidad.
  - C) El límite de detección.
  - D) El límite de cuantificación

- 117) De acuerdo con la definición establecida en la guía ICH Q11 (desarrollo y fabricación de materias primas), cuál de las siguientes opciones es **CORRECTA** para la elección de un material de partida (starting material) en una síntesis:
- A) Un intermedio de síntesis que no se aísla.
  - B) Un reactivo empleado para formar una sal.
  - C) Un precursor comercial.
  - D) Un reactivo empleado para formar un éster.
- 118) En consonancia con la guía de la Agencia Europea de Medicamentos CPMP/QWP/609/96/Rev 2 que detalla como deben declararse las condiciones de almacenamiento, si un producto terminado ha demostrado ser estable a “25°C/60%RH (long term)”, las condiciones de conservación que deben figurar en su etiquetado son:
- A) Mantener a temperatura ambiente.
  - B) Mantener por debajo de 25°C.
  - C) No requiere condiciones especiales de conservación.
  - D) Mantener en nevera.
- 119) En relación con la guía de la Agencia Europea de Medicamentos EMA/CHMP/QWP/545525/2017 (Requerimientos de calidad de farmacéutica y química en relación a los medicamentos en fase de investigación empleados en ensayos clínicos) y respecto de las especificaciones de la materia prima de un antimicrobiano para usar en este tipo de ensayos clínicos, señale cuál de los siguientes parámetros **NO** es obligatorio:
- A) Humedad
  - B) Identificación
  - C) Impurezas
  - D) Contenido (assay)
- 120) La guía EMEA/CHMP/BWP/398498/2005 sobre evaluación de la seguridad viral de productos en fase de investigación, indica que cada granel sin procesar se debe testar por la presencia de virus adventicios. ¿Para cuál de las siguientes líneas celulares **NO** es necesario testar por la presencia de retrovirus infecciosos?:
- A) CHO.
  - B) NS2.
  - C) Sp2/0.
  - D) Vero.

#### PREGUNTAS DE RESERVA

- 121) Indicar la opción **VERDADERA** sobre las vacunas frente a enfermedad meningocócica invasora causada por *Neisseria meningitidis* autorizadas actualmente en España.
- A) Existen vacunas compuestas por 23 serotipos capsulares no conjugadas.
  - B) Existen vacunas compuestas por 4 polisacáridos capsulares de los serogrupos A, C, Y, W135 conjugados con proteína transportadora.
  - C) Existen vacunas atenuadas de administración oral.
  - D) Existen vacunas compuestas por 13 serotipos capsulares.

**122) Sobre el medio agar MacConkey señala la única opción VERDADERA.**

- A) Es un medio de enriquecimiento que se utiliza para detectar microorganismos de lento crecimiento tras 14 días de incubación.
- B) Es un medio de enriquecimiento utilizado para el control de la esterilidad de los medicamentos.
- C) Es un medio sólido que por su composición permite realizar el recuento de colonias de *Staphylococcus aureus*.
- D) Es un medio selectivo que permite detectar el crecimiento de *Escherichia coli*.

**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) ¿Cuál de las siguientes opciones es CORRECTA en relación a la respuesta inmune celular?**

- A) Está mediada por linfocitos T.
- B) También se la denomina como respuesta inmune innata.
- C) Está mediada por la activación del complemento para desencadenar la respuesta.
- D) Está mediada por anticuerpos.

**127) En relación con la documentación de soporte que se debe aportar para sustentar un cambio de planta de fabricación de un medicamento antimicrobiano formulado como polvo para solución inyectable, obtenido por liofilización, ¿cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA?**

- A) Datos de validación del proceso de fabricación en la nueva planta.
- B) Datos analíticos comparativos de lotes de la planta actual y de la propuesta.
- C) Copia de las especificaciones aprobadas para el medicamento.
- D) Datos de biodisponibilidad.

**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) Una Compañía farmacéutica quiere registrar en un país europeo una vacuna antigripal basada en una proteína viral expresada en células de insecto, la debe registrar utilizando:**

- A) El procedimiento nacional.
- B) El procedimiento centralizado
- C) El procedimiento de reconocimiento mutuo.
- D) El procedimiento descentralizado.