



MINISTERIO
DE SANIDAD

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 14 DE SEPTIEMBRE DE 2020.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- 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.- 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.
- 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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 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 INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

1. **Conforme a la Constitución Española de 1978:**
 - A) La ley no podrá limitar el uso de la informática para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de los ciudadanos
 - B) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal de los ciudadanos
 - C) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal y familiar de los ciudadanos
 - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos

2. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale que respuesta es FALSA:**
 - A) Fiscaliza la actividad económico-financiera del sector público
 - B) Enjuicia la responsabilidad contable de quienes gestionan fondos públicos
 - C) Controla la contabilidad y la actividad económico-financiera de los partidos políticos
 - D) No está reconocido en la Constitución Española

3. **¿A quién corresponde nombrar y separar a los miembros del Gobierno?**
 - A) Al Rey a propuesta del Presidente del Gobierno
 - B) Al Presidente del Gobierno
 - C) Corresponde al Rey nombrar y al Presidente separar
 - D) A las Cortes Generales

4. **Según el Reglamento del Senado en relación con las votaciones, señale la respuesta FALSA:**
 - A) La votación podrá ser por asentimiento, a propuesta de la Presidencia
 - B) La votación podrá ser extraordinaria
 - C) Podrá ser nominal, pública o secreta, y a su vez, la nominal secreta podrá ser, por papeletas o por bolas blancas y negras
 - D) El voto de los Senadores es personal e indelegable

5. **En relación con el nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la respuesta FALSA:**
 - A) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
 - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
 - C) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros, aprobado a propuesta del Presidente del Gobierno o del miembro del Gobierno a cuyo Departamento pertenezcan
 - D) Es de aplicación a los Secretarios de Estado el régimen de compatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

6. Señale la respuesta **FALSA** en relación a los Directores de los Gabinetes de Presidente, Vicepresidentes, Ministros y Secretarios de Estado:
- A) Los Directores de los Gabinetes cesarán automáticamente cuando cese el titular del cargo del que dependen
 - B) Los Directores de Gabinete de los Secretarios de Estado serán nombrados por Orden Ministerial, previo conocimiento del Consejo de Ministros
 - C) El personal no funcionario que se incorpore a estos Gabinetes no tendrá derecho a la reserva del puesto y antigüedad, conforme a lo dispuesto en su legislación específica
 - D) Los Directores de los Gabinetes del Presidente, de los Vicepresidentes y de los Ministros serán nombrados y separados por Real Decreto aprobado en Consejo de Ministros
7. Cuál de las siguientes competencias en el ámbito sanitario **NO** es exclusiva del Estado:
- A) El establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos en materia sanitaria
 - B) Aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros
 - C) La ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos
 - D) Las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, en materia de control epidemiológico; lucha contra las enfermedades transmisibles; conservación de un medio ambiente saludable; elaboración y puesta en práctica de normativas internacionales e investigación biomédica
8. Señale cuál de los siguientes elementos **NO** se considera un principio de buena práctica en el ejercicio de la potestad reglamentaria:
- A) Eficacia
 - B) Proporcionalidad
 - C) Eficiencia
 - D) Retroactividad
9. Para actuar en calidad de representante de otro ante las Administraciones, es preciso tener:
- A) Estudios medios
 - B) Estudios superiores
 - C) Licenciatura en Derecho o Económicas
 - D) Basta tener capacidad de obrar
10. Serán responsables directos de la tramitación de los asuntos en las Administraciones Públicas:
- A) Únicamente los titulares de las unidades administrativas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
 - B) Los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
 - C) Los órganos superiores de las Administraciones Públicas
 - D) Los órganos superiores y los órganos directivos de las Administraciones Públicas

11. Señale la respuesta **VERDADERA** en relación con los actos administrativos:
- A) Se producirán siempre por escrito
 - B) Se producirán por escrito a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia
 - C) Se producirán la mayor parte de forma verbal
 - D) Lo normal es que se produzcan de forma verbal, aunque excepcionalmente se hacen por escrito
12. Según lo establecido en el artículo 46 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los documentos electrónicos que contengan actos administrativos que afecten a derechos o intereses de los particulares, deberán conservarse en:
- A) Aquellos casos en que el interesado lo solicite
 - B) Soportes de naturaleza electrónica
 - C) Cualquier formato o soporte
 - D) Siempre en formato papel
13. Según el artículo 57.1 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, ¿cómo se organiza la Administración General del Estado?
- A) En presidencia del Gobierno y en Ministerios
 - B) En unidades administrativas
 - C) En entes y Organismos Autónomos
 - D) En Direcciones Generales
14. El artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que los organismos autónomos dependen de la Administración General del Estado a la que corresponde su dirección estratégica, la evaluación de los resultados de su actividad y:
- A) El control de su presupuesto
 - B) El control de su personal
 - C) El control financiero
 - D) El control de eficacia
15. Las decisiones adoptadas por las Comisiones Territoriales de Cooperación revestirán la forma de:
- A) Recomendación
 - B) Acuerdo
 - C) Norma
 - D) Convenio
16. Respecto a los contratos administrativos, señale la opción **FALSA**:
- A) El contrato de obras, el contrato de servicios y el contrato de suministro son contratos administrativos típicos
 - B) Las administraciones públicas no pueden celebrar contratos privados
 - C) En función de la entidad contratante, de su tipo y de su cuantía, están sometidos a regulación armonizada, siguiendo directrices europeas
 - D) Pueden celebrarse contratos mixtos cuando las prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantengan relaciones de complementariedad

- 17. Señale la opción FALSA respecto a los procedimientos de adjudicación de contratos administrativos:**
- A) Los contratos menores son aquellos que no superan unos determinados importes
 - B) La adjudicación directa solo puede hacerse si existe una declaración de urgencia por el órgano de contratación
 - C) La tramitación urgente del expediente conlleva a reducción de los plazos a la mitad
 - D) La legislación prevé un régimen excepcional de tramitación de emergencia ante acontecimientos catastróficos o de situaciones que supongan grave peligro
- 18. Respecto a los empleados públicos, señale la opción FALSA:**
- A) La participación en el ejercicio de las potestades públicas está reservada a los funcionarios públicos
 - B) El nombramiento de funcionarios interinos se puede justificar por la necesidad de sustituir transitoriamente a los titulares
 - C) La selección de funcionarios interinos debe ser ágil y no está obligada a seguir los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad
 - D) Pueden nombrarse funcionarios interinos para la ejecución de programas de carácter temporal que sean urgentes
- 19. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres establece que el Gobierno elaborará un informe periódico sobre el conjunto de sus actuaciones en relación con la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres. De este informe se dará cuenta:**
- A) Al Senado
 - B) Al Congreso
 - C) Al Rey
 - D) A las Cortes Generales
- 20. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, la situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera menos favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad, se entiende como:**
- A) Discriminación por asociación
 - B) Discriminación indirecta
 - C) Discriminación directa
 - D) Acoso
- 21. En relación a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad, recogidos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, señale la respuesta FALSA:**
- A) Valoran y califican las situaciones de discapacidad para su reconocimiento oficial por el órgano administrativo competente
 - B) Emiten un dictamen técnico que recoge las capacidades y habilidades para las que la persona necesita apoyos
 - C) Determinan el tipo y grado de discapacidad en relación con los beneficios, derechos económicos y servicios previstos en la legislación
 - D) El grado de discapacidad otorgado tendrá validez únicamente en el territorio de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el equipo

- 22. Señale la respuesta FALSA en referencia al Reglamento de los Servicios de Prevención:**
- A) Podrán actuar como Servicios de Prevención las entidades especializadas que no mantengan con las empresas concertadas vinculaciones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo
 - B) Para actuar como servicio de prevención ajeno, las entidades especializadas deberán ser objeto de acreditación por la Administración Laboral, previa aprobación de la administración sanitaria
 - C) Los Servicios de Prevención Propios deberán contar como mínimo, con tres de las especialidades o disciplinas preventivas previstas en el artículo 34 del Capítulo VI
 - D) Las actividades preventivas que no sean asumidas a través del Servicio de Prevención Propio deberán ser concertadas con uno o más Servicios de Prevención Ajenos
- 23. En relación a los órganos principales de la Organización de las Naciones Unidas, señale la respuesta FALSA:**
- A) La Asamblea General es el único órgano en el que están representados los 193 Estados Miembros
 - B) Cuando se tratan asuntos referidos a la paz y la seguridad en la Asamblea General, la toma de decisiones requiere mayoría simple
 - C) Según la Carta de las Naciones Unidas, todos los Estados Miembros están obligados a adoptar las decisiones del Consejo de Seguridad
 - D) El órgano encargado de tratar los asuntos medioambientales es el Consejo Económico y Social
- 24. El órgano decisorio de más alto nivel de la Organización Mundial del Comercio es:**
- A) El Consejo General
 - B) La Conferencia Ministerial
 - C) El Comité de Comercio y Desarrollo
 - D) El Comité de Negociaciones Comerciales
- 25. Señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 41 países y territorios
 - B) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede regional en Washington, representa a 51 países y territorios
 - C) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Bruselas, representa a 50 países y territorios
 - D) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 50 países y territorios
- 26. La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de:**
- A) La Organización Mundial de la Salud
 - B) La Organización Panamericana de Salud
 - C) La Alianza de Regiones
 - D) Centroamérica
- 27. Señale la respuesta VERDADERA:**
- A) El Consejo de Europa es una institución del Consejo Europeo
 - B) El Consejo Europeo es una institución del Consejo de la Unión Europea
 - C) El Consejo de Europa es una institución del Consejo de la Unión Europea
 - D) El Consejo de Europa no forma parte de las instituciones de la Unión Europea

28. El órgano cuya finalidad es institucionalizar la colaboración y fortalecer el diálogo permanente entre las Administraciones Públicas y la sociedad civil en materias relacionadas con el gobierno abierto y en particular con el objetivo de impulsar la colaboración, la transparencia, la participación y la rendición de cuentas, se denomina:
- A) Foro de Gobierno abierto
 - B) Comisión de Gobierno abierto
 - C) Dirección General de Gobernanza Pública
 - D) Foro de Gobernanza Pública
29. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en relación a la resolución de una solicitud de acceso a información pública, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Deberá notificarse al solicitante en el plazo máximo de tres meses
 - B) No será motivada en caso de que se deniegue el acceso
 - C) Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada
 - D) El incumplimiento reiterado de la obligación de resolver en plazo tendrá consideración de infracción leve
30. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, una Agencia Estatal **NO** tiene por qué publicar la siguiente información institucional, organizativa y de planificación:
- A) Organigrama
 - B) Perfil y trayectoria profesional de sus responsables
 - C) Planes y programas anuales y plurianuales en los que se fijen objetivos concretos
 - D) Relación de puestos de trabajo
31. Señale la opción **FALSA** respecto a la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud:
- A) Comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento en centros sanitarios públicos
 - B) Incluye la prestación farmacéutica en dispensación ambulatoria
 - C) Incluye el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa
 - D) Las prestaciones están sujetas a aportación del usuario
32. El objeto de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias de modo que se garantice:
- A) La calidad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud
 - B) La calidad y los derechos sociales en el Sistema Nacional de Salud
 - C) La equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
 - D) La eficiencia, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
33. Qué derecho **NO** se contempla en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica:
- A) Derecho a la información asistencial
 - B) Derecho a la gratuidad de la prestación asistencial
 - C) Derecho a la información epidemiológica
 - D) Derecho a la intimidad

34. Señale cuál de las siguientes **NO** es una vía de financiación de la asistencia prestada en el Sistema Nacional de Salud:
- A) Tasas por la prestación de determinados servicios
 - B) Transferencias del Estado
 - C) Aportaciones de las Corporaciones Locales
 - D) Contribuciones especiales
35. La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde los centros de salud desarrollan las actividades sanitarias. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
- A) Las distancias mínimas de las agrupaciones de población más cercanas de los servicios y el tiempo medio a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios
 - B) Las características geográficas y orográficas del terreno
 - C) Las características epidemiológicas de la zona
 - D) Las instalaciones y recursos sanitarios de las zonas colindantes
36. En relación a la venta por correspondencia y medios telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Está prohibida para medicamentos y permitida productos sanitarios
 - B) Está permitida para medicamentos y prohibida productos sanitarios
 - C) Está prohibida para medicamentos y productos sanitarios
 - D) Está permitida para medicamentos y productos sanitarios
37. Para los alimentos que tienen fecha de caducidad, los operadores de la cadena alimentaria deben disponer de la documentación del sistema de autocontrol y trazabilidad como mínimo:
- A) Cinco años desde la fecha de fabricación
 - B) Seis meses desde la fecha de caducidad
 - C) Seis meses desde la fecha de fabricación
 - D) Cinco años desde la fecha de caducidad
38. ¿De quién depende la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad?
- A) Del Gabinete del Ministro
 - B) De la Secretaría de Estado de Sanidad
 - C) De la Subsecretaría de Sanidad
 - D) De la Secretaría General de Salud digital, información e innovación del SNS
39. El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) corresponde a:
- A) El titular del Ministerio de Sanidad
 - B) El Presidente de la ONT
 - C) El Director de la ONT
 - D) El Consejo Asesor de la ONT
40. Entre las funciones del Presidente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **NO** se encuentra:
- A) Convocar las sesiones del Consejo Rector y fijar el orden del día
 - B) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia
 - C) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector
 - D) Aprobar los gastos de la AEMPS

41. **El Órgano de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que asume la función de la evaluación de riesgos alimentarios es:**
- A) El Consejo de Dirección
 - B) El Director Ejecutivo
 - C) La Comisión Institucional
 - D) El Comité Científico
42. **¿Cuál de los siguientes países pertenece a la Unión Europea desde sus inicios?**
- A) Austria
 - B) España
 - C) Irlanda
 - D) Italia
43. **Los miembros del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea (TCE) son nombrados por:**
- A) El Parlamento Europeo
 - B) La Comisión Europea
 - C) El Presidente del TCE
 - D) El Consejo Europeo
44. **¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los actos delegados es FALSA?**
- A) Son actos legislativos de alcance general adoptados por la Comisión después de que esta consulte a los comités de expertos de los países de la UE
 - B) No pueden modificar los elementos esenciales de la legislación existente
 - C) Los actos legislativos deben haber definido los objetivos, contenido, ámbito de aplicación y duración de la delegación de poderes
 - D) El Parlamento y el Consejo pueden revocar la delegación o expresar objeciones al acto delegado
45. **Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre la libre circulación de los trabajadores en la Unión Europea es FALSA:**
- A) Es un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
 - B) Incluye el derecho de desplazamiento y residencia del trabajador, el derecho de entrada y residencia de los miembros de la familia, y el derecho a trabajar en otro Estado miembro y a recibir el mismo trato que los nacionales de ese Estado
 - C) Incluye el derecho a responder a ofertas efectivas de trabajo
 - D) Es un derecho que se aplica en igualdad de condiciones y sin ningún tipo de restricciones a los empleos en el sector privado y en la administración pública
46. **En economía de la salud, los análisis que comparan exclusivamente los costos de dos intervenciones alternativas bajo el supuesto de que ambas proveen un nivel de beneficio equivalente o razonablemente similar se denominan:**
- A) Análisis de costo-minimización
 - B) Análisis de costo-efectividad
 - C) Análisis de costo-beneficio
 - D) Análisis costo-utilidad

47. Según el Informe publicado por el Ministerio de Sanidad “Indicadores de salud 2020. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea”, indique cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA** respecto a los **AÑOS DE VIDA SALUDABLE**:
- A) Es un índice del estado de salud de la población
 - B) Se ponderan por la percepción subjetiva que los individuos tienen de su propio estado de salud
 - C) A una edad x es el promedio del número de años sin limitación de actividad que aún restan por vivir a una persona de esa edad x hasta su fallecimiento
 - D) En 2017 en España era mayor en hombres que en mujeres
48. En relación al consentimiento informado recogido en la Ley 41/2020 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Siempre será verbal
 - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
 - C) Siempre se prestará por escrito
 - D) El paciente no puede revocar su consentimiento
49. Indique cuáles de los siguientes enunciados **NO** forma parte de las principales líneas estratégicas de actuación de la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS):
- A) La protección de la salud
 - B) Seguimiento, monitorización y evaluación de las actuaciones realizadas
 - C) La prevención y promoción de la salud
 - D) Sancionar a las industrias alimentarias que no cumplan el código de autorregulación de la publicidad
50. En relación a la participación comunitaria en materia de Salud, indique qué guía presenta una compilación de la evidencia disponible en esta materia:
- A) Guía publicada a raíz de la Declaración de Alma Ata (1978)
 - B) Guía NICE NG44 (Community engagement: improving health and wellbeing and reducing health inequalities)
 - C) La Carta de Ottawa (1986)
 - D) Guía publicada por los consejos de salud
51. La autorización correspondiente a las actividades de fabricación de medicamentos irá precedida por una evaluación, que incluirá una inspección realizada por:
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 - B) La comunidad autónoma donde esté ubicada la instalación
 - C) La comunidad autónoma donde esté ubicada la instalación, si esta tiene transferidas las competencias en materia de normas de correcta fabricación
 - D) La comunidad autónoma donde esté ubicada la instalación y la AEMPS, de manera conjunta

- 52. La fabricación de los siguientes productos NO precisa de autorización previa como laboratorio farmacéutico fabricante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):**
- A) Medicamentos veterinarios
 - B) Medicamentos en investigación
 - C) Principios activos de origen biológicos y/o estériles
 - D) Principios activos, que no sean de origen biológico y/o estériles
- 53. En relación al Sistema de Calidad Farmacéutico para la fabricación de medicamentos es FALSO que:**
- A) Los resultados de la monitorización del producto y del proceso se tienen en cuenta para la liberación del lote
 - B) Ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente una Persona Cualificada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado acorde a su autorización
 - C) Se llevan a cabo todos los controles necesarios sobre los productos intermedios, así como los controles en proceso y las validaciones
 - D) El Manual de Calidad o documento equivalente debe contener una descripción del sistema de gestión de la calidad, excluyendo las responsabilidades de la dirección
- 54. En relación al control de calidad, es FALSO que:**
- A) Las muestras deberán ser representativas del lote de materiales o productos de los que se tomen
 - B) Un laboratorio que está usando un método de análisis y que no realizó la validación original debe verificar que el método es apropiado
 - C) Los controles realizados en la zona de producción por personal de producción podrán llevarse a cabo con arreglo a métodos aprobados exclusivamente por producción y sus resultados quedarán registrados
 - D) La independencia del control de calidad respecto a la producción es fundamental para el funcionamiento satisfactorio de control de calidad
- 55. Respecto a la simulación del proceso aséptico según el Anexo 1 de las normas de correcta fabricación de medicamentos de la UE:**
- A) El número de envases a llenar debe ser igual al del mayor tamaño de lote que se fabrique en la línea
 - B) Cuando se llenan más de 10 000 unidades, una unidad contaminada debe llevar a repetir el lote de simulación
 - C) La simulación debe imitar el proceso aséptico de rutina e incluir las intervenciones que pueden ocurrir y las situaciones consideradas peor caso
 - D) La simulación del proceso debe emplear medios selectivos, para detección de microorganismos patógenos, tras realizar un análisis de riesgos
- 56. Señale la opción FALSA respecto al alcance de las normas de correcta fabricación de sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos de uso humano:**
- A) Aplica al lote de siembra y sistema de banco de células
 - B) Las etapas de crecimiento y recolección de material de origen vegetal transgénico quedan fuera del ámbito de aplicación
 - C) Aplica a la recogida de órganos animales empleados en la obtención de heparina
 - D) El almacenamiento de bancos maestros celulares queda fuera del ámbito de aplicación

57. **En relación a las especificaciones que deben documentarse sobre sustancias o preparados vegetales en la fabricación de medicamentos a base de plantas es FALSO que:**
- A) Deben detallarse la fuente de la que procede la planta
 - B) No requiere especificarse el sistema de secado empleado por especificarse el contenido en agua de las sustancias vegetales, determinado de conformidad con la Farmacopea Europea
 - C) Los ensayos de metales tóxicos y de posibles contaminantes y adulterantes deben documentarse
 - D) Descripción macroscópica o microscópica de las sustancias vegetales
58. **Señale cuál es la opción FALSA respecto a la fabricación de medicamentos inmunológicos veterinarios que requieren el uso de áreas confinadas:**
- A) Los filtros contaminados deben reemplazarse con un método seguro
 - B) Solo se requiere el uso de áreas confinadas para micro organismos genéticamente modificados
 - C) El aire extraído de estas zonas debe hacerse pasar por un doble filtro de alta eficiencia para aire y partículas
 - D) Deben existir sistemas para la descontaminación de ciertos efluentes líquidos
59. **Según las normas de correcta fabricación, en el llenado y etiquetado de botellas y recipientes criogénicos móviles de gases medicinales:**
- A) En ningún caso las botellas y recipientes criogénicos móviles de gases medicinales podrán prepararse, llenarse y almacenarse en zonas donde se manipulen gases no medicinales
 - B) La trazabilidad de la botella incluye la trazabilidad de la botella y la válvula
 - C) Entre las comprobaciones a realizar antes de cada llenado incluirán una inspección visual interna de cada botella, recipiente criogénico móvil o válvula
 - D) El agua utilizada para realizar la prueba de presión hidrostática en las botellas, deberá ser al menos de calidad del agua purificada
60. **En relación a la toma de muestras de materiales de partida, el siguiente criterio NO se encuentra entre los que hay que tener en cuenta para establecer un procedimiento validado que permita tomar muestras de sólo una parte de los envases:**
- A) Alto número de material a muestrear
 - B) El sistema de Garantía de Calidad del fabricante del material de partida
 - C) Las condiciones de fabricación en las que se ha producido y controlado el material de partida
 - D) Naturaleza del material de partida y de los medicamentos en los que vaya a usarse
61. **En relación a la fabricación de cremas es FALSO que:**
- A) Se validarán los procesos de mezcla y llenado para garantizar la homogeneidad durante las fases de fabricación
 - B) Cuando se encuentren expuestos productos o recipientes limpios no deberá haber coexistencia con materiales que puedan desprender fibras u otros contaminantes
 - C) No se requiere control de la calidad química y microbiológica del agua usada en la producción al ser obligatoria la desinfección de los sistemas de agua
 - D) Se recomienda el uso de sistemas cerrados de procesado y transferencia a fin de proteger el producto de la contaminación

- 62. Señale cual es la opción FALSA respecto a los sistemas informatizados e integridad de datos:**
- A) La incorporación de un registro de auditoría o audit trail en un sistema informatizado se considerará en base a la gestión de riesgos
 - B) La liberación de lotes usando un sistema informatizado únicamente podrá realizarse usando una firma electrónica
 - C) Durante la validación de un sistema informático se debe determinar la necesidad de realizar o no regularmente copias de seguridad de todos los datos relevantes
 - D) Las aplicaciones informáticas deben ser validadas, por el contrario las infraestructuras informatizadas deben ser cualificadas
- 63. Respecto al uso de radiaciones ionizantes en la fabricación de medicamentos, señale la opción FALSA:**
- A) Puede emplearse para la reducción de la carga biológica, la esterilización de los materiales de partida, los materiales de acondicionamiento, o de los medicamentos y el tratamiento de hemoderivados
 - B) La dosis exigida de radiación forma parte de la autorización de comercialización del medicamento
 - C) La calibración de cada lote de dosímetros de rutina debe ser como mínimo anual y trazable a un patrón nacional o internacional
 - D) La validación incluirá un mapeo de dosis para determinar la distribución de la dosis absorbida dentro del contenedor de irradiación con el producto
- 64. Respecto al expediente de especificaciones del medicamento en investigación, señale la opción FALSA según las normas de correcta fabricación:**
- A) Cualquier cambio en el expediente de especificaciones del medicamento deben ser autorizado por la autoridad competente
 - B) Es el documento en el que se basa la certificación y liberación de un lote por parte del Director Técnico
 - C) Los cambios deben ser trazables a versiones anteriores del documento
 - D) Debe incluir datos de estabilidad y condiciones de almacenamiento y envío autorizadas
- 65.Cuál de los siguientes aspectos NO es obligatorio que se recoja en el contrato entre el fabricante de medicamentos hemoderivados y los centros de transfusión sanguínea proveedores, acorde a las Normas de Correcta Fabricación:**
- A) Criterios de selección de donantes y análisis
 - B) Requisitos para la separación de sangre en plasma y componentes sanguíneos, congelación, almacenamiento y transporte del plasma
 - C) Trazabilidad e información tras la donación/extracción
 - D) Medicamentos para los que va destinado el plasma humano
- 66. La cualificación de la ejecución del proceso de un nuevo equipo de fabricación NO incluirá:**
- A) Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación y funcionamiento del proveedor y de las exigencias de mantenimiento
 - B) Ensayos empleando productos simulados
 - C) Ensayos empleando materiales de producción
 - D) Ensayos que incluyan una situación o conjunto de ellas que abarquen los límites máximos y mínimos de funcionamiento

- 67. Cada lote de producto terminado debe ser certificado antes de ser liberado al mercado por:**
- A) El técnico responsable del laboratorio titular del medicamento
 - B) La persona cualificada (QP) del laboratorio titular del medicamento
 - C) La QP del fabricante y/o importador en la UE descrito en su autorización de comercialización, tanto para su venta en la UE o para su exportación
 - D) La QP del fabricante y/o importador en la UE descrito en su autorización de comercialización, sólo si su destino es la venta o suministro en la UE
- 68. De acuerdo con lo establecido en la monografía de Farmacopea Europea “Métodos de preparación de productos estériles”, señale cuál de las siguientes opciones en relación a la liberación paramétrica es FALSA:**
- A) Puede aplicarse a productos estériles en los que el método de esterilización utilizado es esterilización terminal por vapor
 - B) Puede aplicarse a productos estériles en los que el método de esterilización utilizado es esterilización terminal por filtración esterilizante
 - C) Puede aplicarse a productos estériles en los que el método de esterilización utilizado es esterilización terminal por radiación ionizante
 - D) Puede aplicarse a productos estériles en los que el método de esterilización utilizado es esterilización terminal por calor seco
- 69. Acorde a la ICH Q10 sistema de calidad farmacéutico, la compañía debería establecer un manual de calidad, que NO está obligado a incluir:**
- A) Las responsabilidades dentro del sistema de calidad farmacéutica
 - B) La revisión de la calidad del producto
 - C) La política de calidad
 - D) La identificación de los procesos del sistema de calidad farmacéutica
- 70. Acorde a la ICHQ9, la gestión de riesgos para la calidad, como parte de la producción NO contempla la inclusión de:**
- A) Planificación de la producción
 - B) Variaciones de la autorización de comercialización
 - C) Muestreo en proceso y análisis
 - D) Validación
- 71. Según las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la UE, en la validación de la limpieza NO es aceptable:**
- A) Realizar un único estudio de validación que siga el método del caso más desfavorable en caso de procedimientos de limpieza para productos y procesos similares
 - B) Efectuar tres aplicaciones consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios
 - C) El método de ensayar hasta que esté limpio
 - D) Sustituir el producto a limpiar por sustancias que simulen sus propiedades fisicoquímicas

- 72. Según las Normas de Correcta Fabricación de principios activos de la Unión Europea NO es aceptable:**
- A) La mezcla de lotes con distintas especificaciones con el objetivo de que el lote resultante cumpla las especificaciones aprobadas
 - B) La mezcla de restos de lotes del mismo intermedio o sustancia activa para formar un solo lote
 - C) La mezcla de lotes pequeños para aumentar el tamaño del lote
 - D) Que la fecha de caducidad o reanálisis del lote resultante de la mezcla sea la fecha de fabricación del lote más antiguo en la mezcla
- 73. En relación a los registros de compra y venta de principios activos, según las Buenas Prácticas de Distribución de principios activos de la Unión Europea, es FALSO que sea obligatorio:**
- A) Conservar registros de la identidad y dirección del proveedor, del fabricante original, del agente de transporte y/o del destinatario
 - B) Conservar registros del lote del proveedor cuando no es el fabricante
 - C) Conservar registros de análisis, incluidos los del fabricante original
 - D) Conservar registros de la fecha de reanálisis o la de caducidad
- 74. Señale cuál de los siguientes elementos NO forma parte de la evaluación de riesgo para determinar las buenas prácticas de fabricación para los excipientes, según las directrices de la Comisión:**
- A) Riesgo de transmisión de encefalopatía espongiforme
 - B) Riesgo de contaminación microbológica
 - C) Riesgo de migración de contaminantes del material de envasado
 - D) Riesgo por la complejidad de la cadena de suministro
- 75. Los procedimientos comunitarios publicados por la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información NO incluyen:**
- A) Procedimientos relacionados a alertas rápidas
 - B) Procedimientos relacionados a las inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio
 - C) Procedimientos relacionados a las inspecciones de Buenas Prácticas de Distribución
 - D) Formatos comunitarios para el registro de fabricantes, importadores o distribuidores de sustancias activas usadas en medicamentos de uso humano
- 76. En relación a los preparados oficinales, es FALSO que deban:**
- A) Estar enumerados y descritos en la Real Farmacopea Española
 - B) Ir acompañados de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación
 - C) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico
 - D) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare
- 77. Las siguientes empresas contarán con un director técnico farmacéutico:**
- A) Los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos
 - B) Los almacenes mayoristas
 - C) Los fabricantes de principios activos
 - D) Las entidades de intermediación de medicamentos de uso humano, o brókers

78. Las siguientes empresas NO pueden exportar medicamentos:

- A) Laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento
- B) Laboratorio fabricante del medicamento
- C) Almacenes mayoristas
- D) Entidades de intermediación de medicamentos (bróker)

79. En relación a los medicamentos no registrados en España:

- A) Pueden comercializarse en España, siempre y cuando sean medicamentos no sujetos a receta médica
- B) Su fabricación en España está sujeta a la obtención de autorización de fabricación de medicamentos para exportar o envío a otros estados miembros
- C) Pueden adquirirse en una farmacia de otro estado miembro a través de la venta a distancia de medicamentos
- D) Su fabricación en España no requiere del cumplimiento de normas de correcta fabricación de la Unión Europea

80. En relación a la venta a distancia de medicamentos por oficinas de farmacia:

- A) El transporte corre a cargo del paciente
- B) Las oficinas de farmacia pueden ofrecer descuentos llegados a una cantidad acordada con la comunidad autónoma
- C) Sólo pueden venderse medicamentos no sujetos a prescripción médica
- D) Las oficinas de farmacia deben garantizar las devoluciones hasta un mes después de la compra

81. El siguiente criterio NO es condicionante para clasificar al medicamento como sujeto a prescripción médica:

- A) Presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso
- B) Uso frecuente en condiciones anormales de utilización, que puedan suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud
- C) Precio elevado
- D) Administración por vía parenteral, salvo casos excepcionales

82. NO es obligatorio que figure la siguiente información en los blíster de medicamentos, siempre y cuando lleven un acondicionamiento secundario exterior:

- A) Nombre del medicamento
- B) Fecha de caducidad
- C) Número de lote de fabricación
- D) Nombre del responsable de la fabricación del medicamento

83. La AEMPS podrá autorizar excepcionalmente el acceso a medicamentos no autorizados en España cuando se den las siguientes condiciones, señale la opción FALSA:

- A) Que no se encuentre autorizado un medicamento en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente
- B) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente
- C) Que estando autorizados en España tengan un precio más bajo en un Estado Miembro
- D) Que estando autorizados en España no se encuentren comercializados, y sea necesario su abastecimiento en el mercado

- 84. Los medicamentos veterinarios que contienen sustancias estupefacientes de la lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes se dispensan en:**
- A) Oficinas de farmacia
 - B) Comercios detallistas
 - C) Agrupaciones ganaderas
 - D) Cooperativas ganaderas
- 85. Por motivos de salud pública, la AEMPS someterá a autorización previa cada lote de fabricación de las siguientes vacunas, EXCEPTO:**
- A) Las vacunas víricas
 - B) Las vacunas frente a meningococos
 - C) Las vacunas frente al tétanos, difteria y tosferina tanto monovalentes como polivalentes
 - D) La vacuna antitífica atenuada
- 86. En relación a la Farmacopea Europea, es FALSO que:**
- A) Es elaborada por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (EDQM)
 - B) Depende del Consejo de Europa
 - C) Es oficial sólo en los países de la Unión Europea
 - D) Se actualiza periódicamente
- 87. Según el *Reglamento delegado (UE) 2016/161 de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*, la secuencia de caracteres resultante de la combinación del código de producto y del número de serie será exclusiva para cada envase de un medicamento hasta:**
- A) Al menos, un año después de su fecha de caducidad
 - B) Al menos, un año después de su fecha de liberación al mercado
 - C) Cinco años después de que el medicamento haya sido autorizado
 - D) Cinco años después de la fecha de caducidad del medicamento
- 88.Cuál de las siguientes condiciones NO se requiere para la administración de un medicamento de terapia avanzada fuera de especificaciones:**
- A) Evitar un riesgo significativo inmediato para el paciente
 - B) Autorización de la autoridad competente
 - C) Notificar el fuera de especificaciones al médico prescriptor
 - D) Confirmación y registro de aceptación del producto por parte del médico
- 89. El límite de detección de un método analítico instrumental se define como:**
- A) La capacidad para discriminar entre pequeñas concentraciones de analito
 - B) La ordenada en el origen de la recta de calibrado
 - C) La concentración mínima de analito que puede cuantificarse sin error
 - D) La concentración de analito que proporciona una señal instrumental diferente de la señal del blanco o señal de fondo

90. En lo relativo a materiales de envasado que van a estar en contacto con medicamentos no sólidos (excepto oftálmicos), ¿qué información **NO** tiene por qué ser incluida obligatoriamente en una monografía interna (*in-house*)?
- A) Identificación de los aditivos que pueden migrar al contenido
 - B) Cuantificación de los aditivos que pueden migrar al contenido
 - C) Identificación de colorantes
 - D) Identificación y cuantificación de extraíbles, según resultados de estudios de extracción
91. Entre los ensayos que deben satisfacer las formas farmacéuticas semisólidas de aplicación tópica **NO** está:
- A) Masa o volumen extraíble
 - B) Ensayo del efecto antimicrobiano
 - C) Ensayos reológicos
 - D) Ensayo de disgregación
92. La liberación paramétrica puede ser aplicada a:
- A) Cualquier producto estéril cuya liberación esté basada en datos del proceso de fabricación
 - B) Productos esterilizados terminalmente en su envase definitivo
 - C) Productos de preparación aséptica
 - D) Productos liofilizados
93. Se ha seleccionado un método de esterilización terminal por vapor (en autoclave), para un medicamento de administración parenteral. ¿Cuáles son las condiciones mínimas que, según la Farmacopea Europea, se deben cumplir?
- A) 160 °C durante, al menos, 2 horas y un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6}
 - B) 121 °C durante 15 minutos y un SAL de 10^{-6}
 - C) 160 °C durante, al menos, 2 horas y un valor Z de 5
 - D) 121 °C durante 10 minutos y un valor Z de 5
94. En lo relativo a las especificaciones de los parches transdérmicos, señale la opción **VERDADERA**:
- A) La formación de cristales es una deficiencia de calidad que puede afectar negativamente al comportamiento *in vivo* del parche
 - B) Las especificaciones deben garantizar tolerancia sobre la piel dañada
 - C) Los límites de los solventes residuales son, en general, menos estrictos que los de ICHQ3C
 - D) Las propiedades adhesivas del parche no son un atributo crítico de la calidad del mismo
95. La lista IV anexa a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes incluye:
- A) Sustancias estupefacientes sometidas a rigurosas medidas de control y fiscalización en la producción, fabricación, tránsito, la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y la distribución de las materias primas estupefacientes
 - B) Sustancias estupefacientes sujetas a las mismas medidas de fiscalización que los estupefacientes de la lista I, salvo algunas medidas respecto del comercio al por menor
 - C) Preparados con estupefacientes incluidos en la lista II cuyo contenido/unidad de dosificación es igual o inferior a una cantidad determinada
 - D) Sustancias prohibidas que, en consecuencia, no podrán ser objeto de producción, fabricación, tráfico, posesión o uso, con excepción de las cantidades necesarias para la investigación médica y científica

96. Los fabricantes de sustancias psicotrópicas están obligados a remitir un parte en el que se especifiquen los movimientos de entradas, salidas y existencias de cada sustancia psicotrópica, con una periodicidad:
- A) Anual
 - B) Semestral
 - C) Trimestral
 - D) Mensual
97. ¿Para el análisis presuntivo de cuál de las siguientes drogas se utiliza principalmente el reactivo de Ehrlich?
- A) LSD (Lisérgida)
 - B) Barbitúricos
 - C) Opiáceos
 - D) Benzodiazepinas
98. En el marco de estos tratados internacionales, señale cuál de las siguientes funciones corresponde a la Comisión de Estupefacientes:
- A) Elaborar dictámenes científicos para emitir recomendaciones en cuanto a la fiscalización de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores químicos sujetos a fiscalización internacional
 - B) Decidir aplicar o modificar el nivel de fiscalización de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores químicos sujetos a fiscalización internacional
 - C) Vigilar la aplicación por parte de los Gobiernos de los tratados de fiscalización internacional de drogas
 - D) Análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas decomisadas en tráfico ilícito
99. La Unión Europea **NO** tiene firmado un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo en materia de normas de correcta fabricación de medicamentos con:
- A) Israel
 - B) Rusia
 - C) Estados Unidos
 - D) Japón
100. ¿Cuál de los siguientes términos **NO** aparece en la norma ISO 9001:2015?
- A) Información documentada
 - B) Acción preventiva
 - C) Contexto de la organización
 - D) Partes interesadas
101. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes, ante las sospechas de defectos en los medicamentos por problemas de calidad:
- A) Implantarán un sistema eficaz de retirada rápida sin notificación previa a la AEMPS
 - B) Implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones
 - C) Están obligados a publicar una nota informativa en su página web
 - D) Solicitarán visita de inspección de sus instalaciones a las autoridades competentes para coordinar la investigación del defecto

102. Las reacciones adversas de tipo A (“augmented”):

- A) Suelen tener baja morbilidad
- B) Suelen tener alta mortalidad
- C) Suelen ser impredecibles
- D) Suelen responder a una reducción de la dosis

103. Señale la opción FALSA respecto a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio:

- A) El promotor deberá informar al laboratorio donde se realiza el estudio de cualquier riesgo potencial del producto de ensayo para la salud humana o el medio ambiente
- B) En el caso de estudios multicéntricos cada centro deberá desarrollar un protocolo y contar con su propio Director de Estudio
- C) Requiere el nombramiento de un Director del Estudio con la titulación, capacitación y experiencia apropiadas
- D) El laboratorio debe designar y nombrar documentalmente a un responsable de archivo y un responsable de archivo suplente

104. El test de Ames es un ensayo biológico para evaluar el potencial mutagénico que utiliza cepas de la bacteria:

- A) *Serratia marcescens*
- B) *Salmonella typhimurium*
- C) *Clostridium botulinum*
- D) *Neisseria gonorrhoeae*

105. Señale la opción FALSA respecto a las condiciones que debe cumplir una autorización de investigación durante el embarazo y lactancia acorde a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica:

- A) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas
- B) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
- C) Que dicte sentencia un juez al amparo del beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños
- D) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño

106. Señale la opción FALSA respecto al contenido que se incluye en el Registro español de estudios clínicos:

- A) De modo obligatorio, los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que sean autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- B) De forma voluntaria, estudios clínicos promovidos por entidades públicas o privadas, nacionales o internacionales, siempre y cuando tengan al menos un centro participante radicado en España que incluya casos o, aun no incluyendo casos, tenga una contribución española que se considere como significativa
- C) De forma voluntaria, la administración de un medicamento en investigación a pacientes individuales, en el ámbito de la práctica médica y con el único propósito fundamental de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente o el uso de medicamentos no autorizados o en condiciones de uso distintas de las autorizadas
- D) De modo obligatorio, los estudios posautorización de tipo observacional que se vayan a realizar y hayan sido clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

107. De acuerdo con la Conferencia Internacional de Armonización, el documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico se conoce como:
- A) Informe del estudio
 - B) Protocolo
 - C) Cuaderno de Recogida de Datos
 - D) Depósito documental central
108. Señale la opción **FALSA** respecto a las obligaciones del investigador acorde a la Buena Práctica Clínica:
- A) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación, tal como figuren en el protocolo y en el Manual del Investigador actualizado
 - B) Enviar al Comité Ético de Investigación Clínica un resumen de los resultados del ensayo y a la autoridad reguladora los informes en caso de ser solicitado
 - C) Verificar que cada sujeto ha dado su consentimiento por escrito para permitir el acceso a los datos de su historia clínica para la monitorización del ensayo, auditorías, revisiones del Comité Ético de Investigación Clínica e inspecciones sanitarias
 - D) Deberá informar al sujeto participante en el ensayo clínico cuando éste necesite asistencia médica para las enfermedades intercurrentes de las que el investigador tenga conocimiento
109. La notificación de envíos de medicamentos a otros estados miembros de la Unión Europea:
- A) Es obligatoria para todos aquellos medicamentos en problema de suministro
 - B) Es obligatoria para todos aquellos medicamentos que no tienen alternativa terapéutica en España
 - C) Es obligatoria para los medicamentos incluidos en el listado al que hace referencia la circular 2/2012 sobre notificación previa de envíos de medicamentos a otros estados miembros
 - D) Es obligatoria para los medicamentos incluidos en el listado al que hace referencia la circular 1/2015, sobre comercio exterior de medicamentos
110. Señale la opción **FALSA** en relación a las características a ser investigadas en un estudio de bioequivalencia:
- A) Parámetros farmacocinéticos
 - B) Enantiómeros
 - C) Sustancias exógenas
 - D) El uso de datos urinarios
111. Señale la opción **FALSA** en relación a la validación de sistema electrónicos utilizados en ensayos clínicos:
- A) El promotor debe basar su enfoque en la validación de los sistemas electrónicos sobre una evaluación de riesgos
 - B) Los sistemas electrónicos deben mantener un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado a los datos
 - C) Se debe garantizar que el diseño de los sistemas electrónicos no permita la modificación de datos originales, sin un sistema de *audit trail*
 - D) El promotor deberá utilizar un código de identificación de los sujetos que no sea ambiguo que permita la identificación de todos los datos registrados para cada sujeto

- 112. Señale cuál de las siguientes tareas NO está dentro de las funciones de la AEMPS en materia de farmacovigilancia:**
- A) Coordinar y evaluar el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
 - B) Llevar a cabo las tareas de secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano
 - C) Administrar la base de datos «Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas»
 - D) Administrar la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos, en adelante Eudragilance, en lo relativo a los datos de medicamentos comercializados en España
- 113. Los módulos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas abarcan los principales procesos de farmacovigilancia, entre los que NO se encuentra el siguiente módulo:**
- A) Inspecciones de Farmacovigilancia
 - B) Auditorias de Farmacovigilancia
 - C) Sistemas de gestión de residuos
 - D) Informes periódicos de seguridad
- 114. El Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia se define en nuestra normativa como:**
- A) Descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados.
 - B) Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal para justificar acciones encaminadas a su verificación
 - C) Documento con evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento
 - D) Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos
- 115. En relación con las sospechas de reacciones adversas, el titular de una autorización de comercialización deberá comunicar y/o registrar electrónicamente:**
- A) Las que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país de las que tenga conocimiento
 - B) Sólo las que afecten a más de diez individuos
 - C) Las sospechas de reacciones adversas graves en la UE deberán ser comunicadas como máximo al día siguiente del que haya tenido conocimiento de éstas
 - D) Las sospechas de reacciones adversas no graves en la UE deberán ser comunicadas en el plazo máximo de un año al día en el que haya tenido conocimiento de éstas
- 116. Se entiende por Plan de gestión de riesgos de farmacovigilancia:**
- A) Valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización
 - B) Conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones
 - C) Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos
 - D) Documento con información actualizada sobre el medicamento incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento

117. **Sobre los requisitos generales del prospecto de un medicamento, señale la opción FALSA:**
- A) En él se identifica al titular de la autorización y en su caso, el nombre del representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento
 - B) En él se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación
 - C) El prospecto deberá contar con actualizaciones anuales
 - D) Proporcionará información sobre efectos adversos, interacciones y contraindicaciones así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación
118. **¿Cuál de las siguientes aseveraciones es FALSA para el titular de la autorización de comercialización de medicamentos en relación al sistema de farmacovigilancia?**
- A) Debe elaborar un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia
 - B) Debe realizar una auditoría independiente y periódica de su sistema de farmacovigilancia
 - C) Debe tener a su disposición de forma permanente y continua a un responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea
 - D) Debe disponer de un sistema de gestión de riesgos de farmacovigilancia solo a partir de la primera reacción adversa notificada
119. **De acuerdo con la normativa vigente, ¿cuál de las siguientes actuaciones NO es realizada por los servicios farmacéuticos periféricos?**
- A) Autorización de instalaciones de fabricación de productos cosméticos
 - B) Inspección de instalaciones de almacenes de medicamentos
 - C) Control sanitario en frontera
 - D) Análisis de drogas procedentes de tráfico ilícito
120. **El siguiente programa de calidad se integra en el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado:**
- A) Programa de garantías de suministro
 - B) Programa de cartas de servicios
 - C) Programa de retiradas
 - D) Programa de soluciones

PREGUNTAS DE RESERVA

121. **El pleno del Tribunal Constitucional puede adoptar acuerdos cuando estén presentes, al menos:**
- A) Dos tercios de los miembros que en cada momento lo componen
 - B) Un tercio de los miembros que en cada momento lo componen
 - C) La mitad de los miembros que en cada momento lo componen
 - D) La totalidad de los miembros que en cada momento lo componen

122. NO corresponde a la Diputación Permanente del Congreso de los Diputados:

- A) Ejercer las competencias que respecto de los estados de alarma, excepción y sitio atribuye a la Cámara el artículo 116 de la Constitución
- B) Asumir todas las facultades que en relación con los Decretos-leyes atribuye al Congreso de los Diputados el artículo 86 de la Constitución
- C) La ejecución de la notificación de requerimiento para comparecer en las Comisiones de Investigación
- D) Velar por los poderes de la Cámara cuando ésta no esté reunida

123. La Administración Pública podrá convalidar:

- A) Los actos nulos de pleno derecho
- B) Los actos anulables, subsanando los vicios de que adolezcan
- C) Los actos nulos de pleno derecho, subsanando los vicios de que adolezcan
- D) Para convalidar un acto administrativo tiene que tener la autorización de un juzgado

124. La Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes, con periodicidad:

- A) Mensual
- B) Semestral
- C) Anual
- D) Bianual

125. Indique qué función NO corresponde a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo:

- A) La ordenación y gestión del sistema Arbitral de Consumo
- B) La cooperación y el apoyo técnico a los servicios de consumo de las CCAA
- C) La gestión del Centro Europeo del Consumidor en España
- D) La Inspección de las actividades de juego de ámbito estatal

126. En relación al Registro unificado de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos (RUESA), es FALSO que:

- A) Las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas en el registro establecido a tal efecto en cada comunidad autónoma
- B) Las empresas deberán notificar el inicio de su actividad al menos sesenta días antes de la fecha prevista para el comienzo de la misma
- C) Las empresas están obligadas a efectuar, antes del 31 de enero de cada año, una declaración de sus actividades
- D) Se podrá llevar a cabo una inspección de las empresas inscritas

127. En relación a los medicamentos estériles ¿Cuál de las afirmaciones es FALSA?:

- A) La garantía de la esterilidad y de otros aspectos de calidad de los medicamentos depende únicamente de los ensayos realizados al final del proceso o sobre el producto terminado.
- B) Cada operación de fabricación exige un grado adecuado de limpieza del entorno en estado de funcionamiento
- C) La validación del proceso aséptico debe incluir una prueba de simulación del proceso utilizando un medio nutritivo
- D) Siempre que sea posible, el método de elección es el de esterilización por calor

- 128. El Anexo 14 de las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la Unión Europea, sobre fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, NO aplica:**
- A) A los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos fraccionados o importados en la UE/EEE
 - B) A los materiales de partida usados para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre y plasma humano
 - C) A los derivados estables de la sangre o plasma humanos que se incorporan a los productos sanitarios
 - D) A los componentes sanguíneos para transfusión
- 129. En relación a las inspecciones y certificación del cumplimiento de normas de correcta fabricación ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?**
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las inspecciones oportunas, previas a la autorización de las nuevas instalaciones o a las modificaciones de las mismas
 - B) Las inspecciones serán periódicas y como máximo cada tres años
 - C) Se podrán realizar inspecciones a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos
 - D) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no podrá solicitar a un fabricante de medicamentos establecido en un tercer país que se someta a inspección
- 130. Sobre la formación del personal de los almacenes mayoristas ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?**
- A) El personal debe recibir formación inicial y continua
 - B) La formación debe abordar cómo evitar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro
 - C) Sólo recibirá formación el personal que se ocupe de productos estupefacientes
 - D) La eficacia de la formación impartida debe evaluarse y documentarse periódicamente