



MINISTERIO DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 20 DE DICIEMBRE DE 2023 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 309 de 27 de diciembre de 2023)

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

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

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



- 1. Conforme al artículo 18 de la Constitución Española:**
 - A) Se supedita el derecho de la intimidad personal a la familiar
 - B) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de consentimiento del titular
 - C) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de resolución judicial
 - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos

- 2. La Constitución Española establece que:**
 - A) La nacionalidad española adquirida nunca se pierde
 - B) La condición de ser europeo será condición para obtener la nacionalidad española
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - D) La nacionalidad española es un derecho recíproco para los ciudadanos de países iberoamericanos

- 3. En relación al Poder Judicial:**
 - A) Las actuaciones judiciales serán privadas, con las excepciones que prevean las leyes de procedimiento
 - B) El procedimiento será predominantemente escrito, sobre todo en materia criminal
 - C) Las sentencias se pronunciarán en audiencia privada
 - D) Los daños causados por error judicial darán derecho a una indemnización a cargo del Estado

- 4. De acuerdo a la Constitución del 78:**
 - A) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra y hacer la paz
 - B) Los actos del Rey serán refrendados por el Senado
 - C) El Rey no recibe de los Presupuestos del Estado cantidad alguna
 - D) El Rey acredita a los embajadores y otros representantes diplomáticos

- 5. La ley electoral determinará las causas de inelegibilidad e incompatibilidad de los Diputados y Senadores, que comprenderán, entre otros:**
 - A) A los Magistrados, Jueces y Fiscales en servicio no activo
 - B) A los miembros del Gobierno
 - C) Al Defensor del Pueblo
 - D) A los miembros de las Fuerzas de Seguridad en Servicio no activo

- 6. Conforme a la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, corresponde al Presidente del Gobierno:**
 - A) La disolución del Congreso
 - B) La disolución de las Cortes
 - C) La disolución del Senado
 - D) Dirigir la política de Defensa

- 7. En relación al nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la opción FALSA:**
 - A) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros
 - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
 - C) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
 - D) No les es de aplicación el régimen de incompatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

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

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

- 17. Con base en lo establecido en el Real Decreto legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:**
- A) El personal laboral podrá ejercer funciones que impliquen la salvaguarda de intereses generales del Estado
 - B) Son funcionarios interinos los que, por razones expresamente justificadas de necesidad y urgencia, son nombrados como tales con carácter temporal para el desempeño de funciones propias de funcionarios de carrera
 - C) La inamovilidad del funcionario está supeditada a su desempeño profesional
 - D) Los empleados públicos no están obligados a garantizar la atención al ciudadano en la lengua que lo solicite siempre que sea oficial en el territorio
- 18. De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección contra la Violencia de Género, la publicidad que utilice la imagen de la mujer con carácter vejatorio o discriminatorio se considerará publicidad:**
- A) Intolerable
 - B) Ilícita
 - C) Injustificada
 - D) Inapropiada
- 19. Según lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía a las personas en situación de dependencia, cuando una persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria dos o tres veces al día, pero no requiere el apoyo permanente de un cuidador o tiene necesidades de apoyo extenso para su autonomía personal se clasificará con grado de dependencia:**
- A) Grado 0 o dependencia leve
 - B) Grado I o dependencia moderada
 - C) Grado II o dependencia severa
 - D) Grado III o gran dependencia
- 20. Según el artículo 2 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía, las organizaciones de carácter privado surgidas de la iniciativa ciudadana o social, bajo diferentes modalidades que responden a criterios de solidaridad, con fines de interés general y ausencia de ánimo de lucro, que impulsan el reconocimiento y el ejercicio de los derechos sociales, integran el denominado:**
- A) Primer sector
 - B) Segundo nivel
 - C) Tercer sector
 - D) Nivel cuarto
- 21. Según lo establecido en el artículo 10 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales NO le corresponde a las Administraciones Públicas competentes en materia sanitaria referentes a la salud laboral:**
- A) La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores
 - B) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados
 - C) El establecimiento de medios adecuados para la financiación de las actuaciones de carácter sanitario que se realicen en las empresas por los servicios de prevención actuantes
 - D) La implantación de sistemas de información adecuados que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales

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

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

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

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

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

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

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

- A) La única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países
- B) La organización que integra y desempeña, en el marco competencial de la Administración General del Estado, las funciones relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición saludable
- C) La autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas
- D) La organización responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y del medioambiente

26. El Consejo de Europa es:

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

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

- 33. Según el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, cuál de las siguientes entidades NO está obligada a designar un delegado de protección de datos:**
- A) Los colegios profesionales y sus consejos generales
 - B) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes
 - C) Los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual
 - D) Los centros docentes que ofrezcan enseñanzas en cualquiera de los niveles establecidos en la legislación reguladora del derecho a la educación, así como las Universidades públicas y privadas
- 34. En el caso de las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España, la aportación en la prestación farmacéutica ambulatoria será de un:**
- A) 30% del precio de venta al público (PVP)
 - B) 40% del PVP
 - C) 50% del PVP
 - D) 60% del PVP
- 35. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud:**
- A) Incluye todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente
 - B) Comprende todas aquellas actividades asistenciales cubiertas de forma completa por financiación pública
 - C) Incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario
 - D) Incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico
- 36. Señale la respuesta FALSA. Según se establece en el artículo 43 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los preparados oficinales deberán:**
- A) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española
 - B) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional
 - C) Presentarse y dispensarse bajo marca comercial
 - D) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense
- 37. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:**
- A) Control oficial realizado siempre por la autoridad competente estatal
 - B) Autocontrol del operador, sin poder ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas
 - C) Autocontrol establecido por una asociación de ámbito no sectorial
 - D) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados
- 38. La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas tiene rango de:**
- A) Subsecretaría
 - B) Dirección General
 - C) Subdirección General
 - D) Secretaría General

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

- 45. Según establece el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva:**
- A) Tendrá alcance general y será obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro
 - B) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, así como respecto a la forma y los medios por los que se realizará su aplicación
 - C) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios
 - D) No será de obligado cumplimiento
- 46. Señale la respuesta FALSA en relación al programa EU4Health 2021-2027:**
- A) Es el tercer programa de salud de la Unión Europea
 - B) Está regulado por el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo y el Consejo
 - C) Desarrolla cuatro objetivos generales y diez objetivos específicos
 - D) Uno de sus objetivos específicos es la promoción de la salud y prevención de enfermedades, en particular el cáncer
- 47. En economía de la salud, NO es un tipo de estudio farmacoeconómico:**
- A) Análisis coste-efectividad
 - B) Análisis de sensibilidad
 - C) Análisis coste-beneficio
 - D) Análisis coste-utilidad
- 48. Indique cuál de estas funciones corresponde al Comité Pediátrico (PDCO) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para uso pediátrico en el procedimiento centralizado
 - B) Participar en la elaboración de la lista de la Unión Europea (UE) de sustancias, preparados y combinaciones de plantas para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas destinados a poblaciones infantiles
 - C) Diseñar y evaluar estudios de seguridad posteriores a la autorización de medicamentos pediátricos
 - D) Evaluar las solicitudes de exención total o parcial y de aplazamientos de los planes de investigación pediátrica
- 49. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo al Programa de quejas y sugerencias, recogido en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado (AGE):**
- A) Los usuarios pueden formular sus quejas o sugerencias presencialmente
 - B) Las quejas y sugerencias presentadas a través de internet deberán estar suscritas con la firma electrónica del interesado
 - C) Los usuarios podrán, si así lo desean, ser auxiliados por los funcionarios responsables en la formulación de su queja o sugerencia
 - D) Recibida la queja o sugerencia, la unidad responsable de la gestión de las quejas y sugerencias informará al interesado de las actuaciones realizadas en el plazo de 10 días hábiles
- 50. La norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad:**
- A) Incorpora el ciclo Actuar-Hacer-Planificar-Verificar
 - B) No emplea el pensamiento basado en riesgos
 - C) Promueve la adopción de un enfoque a procesos
 - D) Se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 8000

51. **¿Qué elemento es imprescindible para el correcto mantenimiento de un plásmido en una célula bacteriana?:**
- A) Origen de replicación
 - B) Señal de poliadenilación
 - C) Gen de resistencia a antibióticos
 - D) Intrones
52. **¿Qué ocurre con el péptido señal de una típica proteína eucariota secretada?:**
- A) El péptido señal se mantiene como parte de la proteína tras la secreción
 - B) El péptido señal es eliminado para que la proteína pueda ser secretada
 - C) El péptido señal se transfiere del N-terminal al C-terminal de la proteína madura
 - D) El péptido señal no se traduce durante la síntesis de proteínas
53. **¿Qué estructuras NO pertenecen a las células eucarióticas?:**
- A) Mitocondrias
 - B) Pili
 - C) Ribosomas
 - D) Flagelos
54. **¿Qué elementos genéticos NO se encuentran en las bacterias?:**
- A) Centrómeros
 - B) Plásmidos
 - C) Bacteriófagos
 - D) Transposones
55. **Respecto a la regulación española del plasma rico en plaquetas (PRP, Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de 23 de mayo de 2013, por la que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales, así como el Informe/V1/23052013 de la AEMPS sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas):**
- A) El uso de plasma alogénico seguirá las mismas normas que el autólogo añadiendo simplemente un documento de consentimiento por parte del donante
 - B) El marcado CE para los kits empleados en la preparación de PRP debe solicitarse al Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS
 - C) Antes de administrar un PRP a un paciente será necesario entregarle la correspondiente ficha técnica autorizada por la AEMPS
 - D) Cuando se utilice la “técnica cerrada” con un kit con marcado CE no será necesaria la solicitud a las autoridades competentes de una inspección de las instalaciones
56. **Señala qué NO se utiliza para la transferencia de genes a células de mamífero:**
- A) Virus
 - B) Plásmidos
 - C) Priones
 - D) Transposones
57. **¿Qué demuestra una señal positiva en una reacción de PCR dirigida a una región del genoma viral en una muestra potencialmente contaminada con un virus?:**
- A) La muestra tiene genoma viral
 - B) La muestra no tiene genoma viral
 - C) La muestra tiene genoma viral y también tiene virus infectivos
 - D) La muestra no tiene ni genoma viral ni virus infectivos

58. Señale la afirmación FALSA:

- A) No se permiten en la Unión Europea medicamentos biotecnológicos producidos en plantas transgénicas porque son organismos modificados genéticamente
- B) Una línea celular utilizada para producir medicamentos debe ser una población clonal, es decir, deriva de una única célula inicialmente modificada genéticamente
- C) Se han autorizado medicamentos en la Unión Europea derivados de animales transgénicos
- D) Los animales transgénicos utilizados para producir medicamentos deben criarse en colonias cerradas en condiciones controladas de bioseguridad

59. Señala qué organismo transgénico NUNCA ha sido autorizado para la producción de un medicamento por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):

- A) Conejos
- B) Cabras
- C) Insectos
- D) Maíz

60. En la tolerancia inmunológica, los antígenos que inducen el estado de tolerancia, se denominan:

- A) Autoantígenos
- B) Tolerógenos
- C) Anergiógenos
- D) Autorreactivo

61. Señale cuál de los siguientes NO es un órgano linfoide secundario o periférico:

- A) Ganglios linfáticos
- B) Bazo
- C) Timo
- D) Tejido linfoide asociado a mucosas (MALT)

62. La estructura mínima de un antígeno que es reconocida por un anticuerpo y que es capaz de generar una respuesta inmune se denomina un:

- A) Anticuerpo
- B) Adyuvante
- C) Hapteno
- D) Epítipo

63. Las células T CD8+ citotóxicas, reconocen al antígeno asociado a:

- A) MHC-I
- B) MHC-II
- C) Citoquinas
- D) TCR

64. A continuación se enumeran características de la respuesta inmune innata frente a una infección. Señale la que es FALSA:

- A) Es inespecífica
- B) Se induce exclusivamente frente a infecciones víricas
- C) Su nivel no aumenta en infecciones posteriores
- D) Actúa muy rápidamente, en minutos u horas

65. Señale la afirmación FALSA con respecto a los virus:

- A) Son parásitos intracelulares obligados
- B) Su estructura es muy simple
- C) Son capaces de replicar y multiplicarse en cualquier medio extracelular
- D) Pueden dar lugar a infecciones crónicas o agudas

66. Las transformaciones que sufren las células tumorales a nivel genético afectan típicamente a los siguientes tipos de genes. Señale la respuesta FALSA:
- A) Oncogenes
 - B) Genes supresores de tumores
 - C) Genes de reparación del ADN
 - D) Genes que codifican proteínas del cloroplasto
67. Indique cuál de los siguientes tipos de tratamiento de inmunoterapia contra el cáncer NO es una inmunoterapia pasiva:
- A) Vacuna frente a un virus oncogénico
 - B) Citoquinas
 - C) Linfocitos estimulados *in vitro*
 - D) Anticuerpos monoclonales dirigidos frente a antígenos tumorales
68. La directriz de la EMA (EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006 Rev 1) sobre la evaluación de la inmunogenicidad de proteínas terapéuticas aplica a:
- A) Factores de coagulación
 - B) Vacunas
 - C) Preparaciones heterogéneas de inmunoglobulinas
 - D) Proteínas y polipéptidos, sus derivados y productos de los que forman parte
69. En cuanto a los tipos de inmunoglobulinas humanas, señale la opción FALSA:
- A) IgA
 - B) IgL
 - C) IgD
 - D) IgM
70. El método de Cohn-Oncley de fraccionamiento de plasma humano para fabricar medicamentos hemoderivados se basa principalmente en:
- A) El paso del plasma por columnas cromatográficas de afinidad
 - B) El paso del plasma por nanofiltros
 - C) La precipitación de las proteínas del plasma controlando la concentración de etanol y la temperatura
 - D) La precipitación de las proteínas del plasma tras realizar una ultrafiltración tangencial del plasma
71. Indique cual NO es una indicación autorizada para la inmunoglobulina intravenosa normal humana:
- A) Púrpura trombocitopenia inmune
 - B) Hemofilia A
 - C) Enfermedad de Kawasaki
 - D) Inmunodeficiencia primaria
72. La pegilación de algunos factores de coagulación recombinantes tiene por objeto:
- A) Estabilizar el medicamento para prolongar su periodo de validez
 - B) Disminuir el riesgo de desarrollar anticuerpos inhibidores
 - C) Mejorar las propiedades organolépticas del medicamento
 - D) Prolongar la vida media en el organismo del medicamento
73. El principio activo de un medicamento consistente en el fragmento de unión al antígeno (Fab) se somete a los siguientes controles de calidad. Indique cuál de ellos NO sería relevante:
- A) Unión al antígeno diana
 - B) Pureza
 - C) Unión a receptores Fc
 - D) Impurezas del producto

- 74. En un medicamento consistente en interferón alfa unido covalentemente a un derivado de polietilenglicol (interferón alfa pegilado), indique cual sería el principio activo:**
- A) El interferón alfa pegilado
 - B) El interferón alfa y el polietilenglicol
 - C) El interferón alfa
 - D) El polietilenglicol
- 75. Señale cuál de los siguientes tipos de vacuna NO se considera un producto biotecnológico:**
- A) Una vacuna cuyo antígeno sea producido por tecnología del ADN recombinante
 - B) Una vacuna cuyo antígeno es un virus completo inactivado
 - C) Una vacuna viva que se ha atenuado mediante la eliminación de ciertos genes del microorganismo
 - D) Una vacuna basada en un vector adenoviral que expresa un antígeno de interés
- 76. ¿Cómo se considera regulatoriamente un vector lentiviral utilizado para obtener un medicamento CAR-T?:**
- A) Material de partida
 - B) Reactivo
 - C) Principio activo
 - D) Producto sanitario
- 77. Un medicamento biotecnológico producido en un cultivo celular puede contener diferentes impurezas. Indique cuál de las siguientes NO es una impureza del proceso:**
- A) Proteínas residuales de la célula productora
 - B) Antiespumante utilizado en el cultivo celular
 - C) ADN residual de la célula huésped
 - D) Una forma agregada del producto
- 78. Señala qué afirmación es FALSA para los ensayos clínicos de medicamentos de terapia avanzada:**
- A) Se requiere presentar un dossier de calidad
 - B) La fabricación debe seguir normas de correcta fabricación (NCF/GMP)
 - C) Requiere autorización de la autoridad competente de Organismos Modificados Genéticamente si es un organismo de ese tipo
 - D) Están exentos de solicitar una autorización por la autoridad competente de Organismos Modificados Genéticamente
- 79. Respecto a la composición del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) de la EMA:**
- A) Debe incluir dos miembros de Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)
 - B) Incluye representantes de organizaciones de pacientes
 - C) No puede incluir ninguna persona que pertenezca al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
 - D) Solamente evalúa la calidad de los medicamentos de terapia avanzada
- 80. Según el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, señalar la respuesta FALSA:**
- A) Se requieren datos de calidad
 - B) Se requieren datos de no clínica
 - C) Se requieren datos de ensayos clínicos
 - D) Se requieren datos de biosimilaridad con un producto de referencia autorizado por procedimiento centralizado

81. ¿Cuál de los siguientes vectores utilizados en terapia génica NO inserta su genoma en el genoma celular como parte de su ciclo vital?:
- A) Retrovirus
 - B) Transposones
 - C) Lentivirus
 - D) Virus adenoasociados
82. ¿Cuál de los siguientes productos se considera terapia génica según la regulación europea de Terapias Avanzadas?:
- A) Vector lentiviral recombinante codificando epítomos antigénicos del VIH para la vacunación frente a la infección por VIH
 - B) *Salmonella typhi* que secreta el antígeno específico prostático (PSA) para el tratamiento del cáncer de próstata
 - C) ARN de interferencia pequeño (siRNA) sintético de doble cadena resistente a nucleasas para tratamiento de fibrosis hepática
 - D) Vector retroviral con el gen de la proteína verde fluorescente (GFP) para la detección de células humanas modificadas genéticamente
83. ¿Cuál de los siguientes productos NO es terapia avanzada según la regulación europea de Terapias Avanzadas?:
- A) Implantación de islotes pancreáticos para restaurar la función del páncreas
 - B) Población celular extraída de la médula ósea para la regeneración del músculo cardíaco
 - C) Células dendríticas autólogas expandidas *in vitro* pulsadas con un lisado de células tumorales para el tratamiento de tumores
 - D) Células natural killer (NKs) alogénicas expandidas *in vitro* para el tratamiento de mieloma múltiple
84. La guía de la EMA (EMA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev. 1 Corr.) “*Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells*” aplica a:
- A) Medicamentos cuyo principio activo son proteínas recombinantes producidas por ingeniería genética
 - B) Todos los medicamentos biotecnológicos
 - C) Medicamentos producidos por la tecnología del ADN recombinante
 - D) Medicamentos cuyo principio activo son células modificadas genéticamente
85. Según la definición recogida en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), un OMG es:
- A) Cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético se haya modificado de una manera que no se produce de forma natural
 - B) Cualquier organismo cuyo material genético se haya modificado de manera natural o artificial
 - C) Aquellos organismos cuyo material genético se haya modificado de manera natural o artificial y que vayan a formar parte de la cadena alimenticia
 - D) Cualquier organismo que suponga un riesgo para el medio ambiente
86. Indique la respuesta FALSA. Según los documentos de buenas prácticas, para ensayos clínicos en humanos con células modificadas genéticamente mediante el uso de vectores retrovirales o lentivirales, se puede utilizar la evaluación de riesgo medioambiental específica cuando se cumplan una serie de requisitos que se señalan a continuación:
- A) No exista riesgo de formación de partículas víricas con capacidad de replicación
 - B) Las células no sean de origen humano
 - C) No queden restos de partículas víricas infectivas
 - D) Quedan restos de partículas infectivas pero su riesgo para el medio ambiente se considera insignificante

- 87. En el caso de la autorización de un medicamento biotecnológico producido en plantas en la Unión Europea:**
- A) Deberá autorizarse por procedimiento centralizado, ya que está producido mediante tecnología del ADN recombinante
 - B) Un medicamento biotecnológico producido en plantas puede autorizarse por procedimiento centralizado, reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional
 - C) Al tratarse de un organismo modificado genéticamente (OMG) debe autorizarse por procedimiento nacional
 - D) Sólo deberá autorizarse por procedimiento centralizado en el caso de que su finalidad sea prevenir frente a una enfermedad causada por un virus
- 88. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es conforme a la guía ICH Q6B de Especificaciones?:**
- A) Las especificaciones son una lista de tests, referencias a procedimientos analíticos y criterios de aceptación apropiados que son límites numéricos, rangos u otros criterios para esos tests
 - B) Las especificaciones son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por las autoridades regulatorias
 - C) En el caso de productos biotecnológicos, las especificaciones de liberación del producto final son suficientes para tener una estrategia de control adecuada que asegure la calidad y consistencia del medicamento
 - D) Las especificaciones del principio activo se escogen de entre los estudios realizados en la caracterización, y su objetivo es confirmar la calidad de los lotes producidos de principio activo
- 89. En la directriz de la EMA sobre medicamentos biosimilares CHMP/437/04 Rev 1, se establecen las bases para la autorización de estos medicamentos. Señale la afirmación FALSA:**
- A) Los principios activos del medicamento biosimilar y el medicamento de referencia deben ser similares en términos moleculares y biológicos
 - B) El enfoque de demostrar bioequivalencia mediante estudios de biodistribución usado para los medicamentos genéricos es aplicable a biosimilares, por lo que no es necesario realizar un ejercicio de comparabilidad
 - C) La posología y ruta de administración del medicamento biosimilar y el medicamento de referencia deben ser iguales
 - D) Debe utilizarse el mismo medicamento de referencia durante todo el ejercicio de comparabilidad
- 90. Los estudios de comparabilidad de medicamentos biotecnológicos se deben realizar siempre que se introduzcan cambios en el proceso de:**
- A) Fabricación
 - B) Distribución
 - C) Caracterización
 - D) Evaluación
- 91. Señala la afirmación FALSA respecto a la extensión del periodo de validez de un medicamento biológico durante ensayos clínicos (según la Guía EMA/CHMP/BWP/534898/2008 Rev. 2):**
- A) La extensión no será mayor del doble del periodo para el que haya datos de estabilidad en condiciones reales
 - B) La extensión no será mayor de 6 meses más del periodo para el que haya datos de estabilidad en condiciones reales
 - C) El periodo de validez propuesto no debe exceder la duración contemplada en el estudio de estabilidad
 - D) Los resultados de las especificaciones en condiciones reales de estabilidad deben cumplir los criterios de aceptación establecidos sin tendencias significativas

92. **¿Cuál de las siguientes NO es una encefalopatía espongiforme?:**
- A) Kuru
 - B) Enfermedad de Huntington
 - C) Enfermedad de Gerstmann-Sträuler-Scheinker (GSS)
 - D) Scrapie
93. **¿En qué órgano NO se acumula el agente causal de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD)?:**
- A) Cerebro
 - B) Médula espinal
 - C) Amígdalas
 - D) Huesos
94. **En cuanto a los materiales de origen biológico empleados en la fabricación de medicamentos, se considera fundamental que cumplan:**
- A) Las guías de la FDA
 - B) Condiciones GLP y normativa TSE
 - C) Condiciones GMP y normativa TSE
 - D) La normativa de reactivos químicos
95. **Según la guía ICH Q5A (Revisión 2) de Seguridad Viral de Biotecnológicos hay tres enfoques principales y complementarios para controlar la posible contaminación viral de los productos biotecnológicos ¿Cuál de los siguientes NO es uno de ellos?:**
- A) Seleccionar y analizar las líneas celulares y otras materias primas, incluidos los componentes de los medios, para asegurar la ausencia de virus infecciosos indeseables
 - B) Asegurar que todos los reactivos que se utilicen en el proceso de producción tienen un origen sintético
 - C) Evaluar la capacidad de los procesos de producción para eliminar virus adventicios y endógenos
 - D) Analizar el producto en los pasos apropiados de producción para demostrar la ausencia de virus infecciosos contaminantes
96. **De la siguiente lista señale lo que es relevante para garantizar la seguridad viral de un medicamento:**
- A) Garantizar que el banco celular maestro de las células que producen el medicamento sea clonal
 - B) Utilizar únicamente reactivos de origen humano en el proceso de fabricación
 - C) Regular la concentración de dióxido de carbono en el medio de cultivo de las células que producen el medicamento
 - D) Realizar una nanofiltración del medicamento durante su proceso de fabricación
97. **Para los productos biotecnológicos en fase de ensayos clínicos, y según la Guía EMEA/CHMP/BWP/398498/2005, ¿qué ensayos se requieren en los graneles sin procesar derivados de células de ovario de hámster chino (CHO)?**
- A) Ensayos *in vitro*
 - B) Ensayos *in vivo*
 - C) Ensayos de infectividad de retrovirus
 - D) Ensayos de infectividad de priones
98. **Las vacunas antigripales estacionales están compuestas fundamentalmente por la proteína hemaglutinina (HA) de las siguientes cepas del virus de la gripe:**
- A) H5N1 de la gripe A, H1N1 de la gripe A y linaje Victoria de la gripe B
 - B) H2N2 de la gripe A, H3N8 de la gripe A, linaje Victoria de la gripe B y linaje Yamagata de la gripe B
 - C) H3N2 de la gripe A, H1N1 de la gripe A, linaje Victoria de la gripe B y linaje Yamagata de la gripe B
 - D) H3N8 de la gripe A y H5N1 de la gripe A

- 99. Señale de entre las siguientes opciones la que NO es una vacuna combinada:**
- A) Vacuna de tétanos, difteria y pertussis
 - B) Vacuna estacional de gripe
 - C) Vacuna triple vírica
 - D) Vacuna frente a la Hepatitis B
- 100. En el caso de querer obtener plasma para fraccionamiento para la obtención de proteínas lábiles. Indique la respuesta FALSA:**
- A) Es necesario que el plasma se mantenga a entre +2 y +6 °C antes de iniciar el fraccionamiento plasmático
 - B) Es necesario que el plasma se mantenga a entre +20 y +24 °C antes de iniciar el fraccionamiento plasmático
 - C) Es necesario que el plasma se congele a temperaturas de -25 °C o inferiores antes de las 24 horas de la donación
 - D) Es necesario que se congele a temperaturas de -50 °C o inferiores antes de las 24 horas de la donación
- 101. Entre la información que debe figurar en un plasma master file están los datos epidemiológicos de enfermedades transmisibles ¿De qué enfermedades transmisibles NO se debe aportar información epidemiológica?:**
- A) Enfermedad causada por virus de inmunodeficiencia humana
 - B) Enfermedad causada por virus de hepatitis A
 - C) Enfermedad causada por virus de hepatitis B
 - D) Enfermedad causada por virus de hepatitis C
- 102. Indique cuál de los siguientes pasos de fabricación que se pueden emplear en la fabricación de un medicamento hemoderivado NO contribuye a mejorar su seguridad viral:**
- A) Pasteurización
 - B) Tratamiento con pH bajo
 - C) Tratamiento con solvente detergente
 - D) Filtración esterilizante con filtro de 0,22 micras
- 103. La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob puede ser de tres tipos, indique la respuesta FALSA:**
- A) Esporádica
 - B) Adquirida
 - C) Antigénica
 - D) Iatrogenica
- 104. La primera vacuna frente a la polio, obtenida al inicio de la década de 1950, fue desarrollada por:**
- A) Albert Sabin
 - B) Alexander Fleming
 - C) Jonas Salk
 - D) Francis Crick
- 105. En relación a la vacuna triple vírica, señale la respuesta FALSA:**
- A) Es una vacuna viva atenuada
 - B) Está contraindicada durante el embarazo
 - C) Contiene los virus del sarampión, parotiditis y rubéola
 - D) Contiene los virus del sarampión, parotiditis y varicela

- 106. Según la cantidad de antígeno que contienen, las vacunas de tétanos, difteria y tos ferina se pueden clasificar en vacunas de alta carga (DTPa) o de baja carga (dTpa):**
- A) La vacuna dTpa se usa para primovacunación
 - B) La vacuna DTPa se usa como dosis de recuerdo
 - C) La vacuna DTPa se usa para primovacunación
 - D) Las vacunas DTPa y dTpa se usan indistintamente para primovacunación o recuerdo
- 107. Dependiendo de sus componentes, existen los siguientes tipos de vacuna frente a la meningitis C, señale la opción FALSA:**
- A) Vacunas de polisacáridos purificados
 - B) Vacunas conjugadas con una proteína "carrier" o transportadora
 - C) Vacunas vivas atenuadas
 - D) Vacunas de proteínas recombinantes
- 108. La vacuna frente a la Hepatitis B actualmente utilizada en el calendario de vacunación es:**
- A) Una vacuna recombinante obtenida mediante técnicas de ingeniería genética cuyo inmunógeno es la proteína de la cápside del virus, producida en células de levadura en las que se ha introducido el gen que codifica para dicha proteína
 - B) Una vacuna recombinante obtenida mediante técnicas de ingeniería genética cuyo inmunógeno es el AgHBs producido en células de levadura en las que se ha introducido el gen que codifica para dicha proteína
 - C) Una vacuna inactivada producida mediante inactivación química y adyuvada con sales de aluminio
 - D) Una vacuna viva atenuada
- 109. ¿Qué es un Certificado Oficial Europeo de Liberación de lote de un medicamento?**
- A) Es un documento emitido por un laboratorio oficial de control de medicamentos (OMCL) confirmando que un determinado lote de medicamento inmunológico o hemoderivado cumple las especificaciones de la autorización de comercialización de la UE
 - B) Es un documento que certifica la correcta fabricación del medicamento
 - C) Es un documento que certifica la ausencia de riesgo de contaminación por N-nitrosaminas
 - D) Es un documento que acredita que dicho lote puede ser usado como Estándar Biológico Internacional
- 110. Dentro de las Áreas de contribución a nivel nacional de los OMCL, NO se encuentra la siguiente actividad:**
- A) Contribución en la elaboración de monografías y/o capítulos generales de la Farmacopea Europea
 - B) Control previo a la comercialización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos y de medicamentos inmunológicos
 - C) Apoyo en evaluación de la parte de calidad de los expedientes de Autorización de Comercialización
 - D) Autorizar las inspecciones GMPs
- 111. Tomando como referencia la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración ¿cuál de las siguientes acciones NO está referenciada en el apartado sobre el aseguramiento de la validez de los resultados?:**
- A) Participación en comparaciones interlaboratorio
 - B) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad
 - C) Los requisitos del cliente
 - D) Revisión de los resultados informados

- 112. Dentro del ensayo de esterilidad según el Capítulo 2.6.1. de la Farmacopea Europea, ¿qué afirmación es FALSA respecto a la promoción del crecimiento?:**
- A) El estudio de la promoción del crecimiento es parte del control de los medios de cultivo implicados en el ensayo
 - B) Sirve para comprobar si los medios de cultivo implicados en el ensayo son capaces de permitir el crecimiento de los microorganismos
 - C) Permite comprobar la idoneidad del método en presencia del producto analizado
 - D) Para este estudio se debe inocular a cada medio de cultivo menos de 100 ufc de cada uno de los microorganismos indicados en Farmacopea Europea
- 113. De acuerdo con lo establecido en la monografía de sustancias para uso farmacéutico de la Farmacopea Europea 01/2024:2034, ¿cuál es el umbral de cualificación para las impurezas/sustancias relacionadas e un antiviral definido como péptido obtenido por síntesis química?:**
- A) 0,1%
 - B) 0,5%
 - C) 1,0%
 - D) 0,05%
- 114. Se requiere la aplicación de las normas de correcta fabricación en la síntesis química de un principio activo desde:**
- A) La producción del primer intermedio de reacción
 - B) La introducción del material de partida en el proceso de síntesis
 - C) La primera etapa crítica del proceso
 - D) Únicamente en el paso de aislamiento y purificación del principio activo
- 115. Teniendo en cuenta la estructura del módulo 3 del expediente de registro de un medicamento:**
- A) Se presentarán dos conjuntos principales de datos, respectivamente relacionados con el (los) principio(s) activo(s) y con el producto terminado
 - B) Solo incluye información del principio activo
 - C) Solo incluye información del producto terminado
 - D) Incluye los estudios de bioequivalencia
- 116. Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre liberación paramétrica es FALSA. Se puede aplicar al ensayo de esterilidad de medicamentos esterilizados:**
- A) Mediante filtración
 - B) En su envase final, por calor seco
 - C) En su envase final, por calor húmedo
 - D) En su envase final, por radiación
- 117. Fluconazol cápsulas se prepara en dosis de 50mg, 100mg, 150mg, 200mg. Señale qué especificación NO es un requisito de estos medicamentos (según ICH Q6A):**
- A) Identificación
 - B) Valoración (contenido)
 - C) Productos de degradación
 - D) Esterilidad
- 118. En consonancia con la ICH Q1A (R2) de estabilidad, en el dossier de registro de un nuevo antiviral, se requieren estudios de estabilidad:**
- A) Que cubran al menos 12 meses en condiciones $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/60\%\pm 5\%\text{RH}$ (largo plazo)
 - B) Que cubran al menos 9 meses en condiciones $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/65\%\pm 5\%\text{RH}$ (intermedias)
 - C) Que cubran al menos 12 meses en condiciones $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\%\pm 5\%\text{RH}$ (aceleradas)
 - D) Que cubran al menos 9 meses en condiciones $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\%\pm 5\%\text{RH}$ (aceleradas)

- 119. ¿Qué elemento genético de los siguientes NO forma parte de la estructura del mRNA de la vacuna para COVID-19 de Moderna (Spikevax)?:**
- A) 5' Cap
 - B) Regiones no traducidas 5' y 3' (UTR)
 - C) Sitio interno de entrada al ribosoma (IRES)
 - D) Cola de PoliA

- 120. En las vacunas de mRNA de uso humano autorizadas actualmente:**
- A) El mRNA se considera el principio activo y las nanopartículas lipídicas (LNPs) se consideran excipientes
 - B) El mRNA se considera un excipiente y las LNPs se consideran el principio activo
 - C) El mRNA se considera el principio activo y el polietilenglicol (PEG) se considera el excipiente
 - D) Las vacunas de mRNA no tienen excipientes

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Según el artículo 39.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo:**
- A) Se presumirán válidos y producirán efectos cuando hayan sido publicados en el Boletín Oficial del Estado
 - B) Podrán vulnerar lo establecido en una disposición general en caso de extrema urgencia
 - C) Se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa
 - D) Podrán tener efectos retroactivos cuando así se determine en la notificación al interesado

- 122. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, persigue eliminar la discriminación de la mujer en cualquier ámbito de la vida para alcanzar una sociedad:**
- A) Única e integrada
 - B) Más participativa y diversa
 - C) Más democrática, más justa y más solidaria
 - D) Más femenina, más sensible y más fuerte

- 123. El trabajo de las Naciones Unidas cubre cinco áreas principales:**
- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos veterinarios, y defender el derecho internacional
 - B) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de medicamentos veterinarios
 - C) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, apoyar el desarrollo sostenible y la acción contra el cambio climático, y defender el derecho internacional
 - D) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de productos sanitarios

- 124. Según el artículo 50 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, será infracción grave:**
- A) La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos
 - B) La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida
 - C) El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos
 - D) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente
- 125. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el sistema de autocontrol debe disponer obligatoriamente de:**
- A) Un plan de muestreo y análisis
 - B) Un sistema de marketing utilizado por la empresa
 - C) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa
 - D) Un procedimiento de trazabilidad
- 126. En cuanto a la evaluación de la genotoxicidad de los medicamentos:**
- A) Tiene como objetivo estudiar la eficacia y efectividad de los medicamentos
 - B) Tiene como objetivo caracterizar los riesgos carcinogénicos de los medicamentos a través de una batería de pruebas de genotoxicidad
 - C) La batería de pruebas de genotoxicidad de los medicamentos incluye la PCR, el ELISA y el HPLC
 - D) Esta evaluación no se lleva a cabo habitualmente por ser muy poco informativa
- 127. Sobre los ensayos de recuento microbiológico de microorganismos, según el Capítulo 2.6.12 de la Farmacopea Europea:**
- A) En el recuento total de microorganismos aerobios (TAMC) se deben descartar los posibles mohos aislados en el medio de triptona soja
 - B) En el recuento total de mohos y levaduras (TYMC) se deben incluir las posibles bacterias aisladas en el medio Sabouraud-dextrosa
 - C) En el recuento total de mohos y levaduras (TYMC) es necesario identificar previamente la especie de microorganismo aislado para incluirlos en el contaje final
 - D) En el recuento total de microorganismos aerobios (TAMC) se pueden utilizar medios de cultivo sólidos con indicador que permitan identificar los posibles microorganismos aislados a incluir en el contaje final
- 128. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre el ensayo de endotoxinas bacterianas, siguiendo la Farmacopea Europea, es VERDADERA?:**
- A) Permite detectar o cuantificar las endotoxinas de las bacterias Gram (+)
 - B) Se utiliza para el estudio de detección de ácido lipoteicoico
 - C) Se basa en la reacción de las endotoxinas bacterianas con el lisado de amebocito de *Escherichia coli*
 - D) Una de las técnicas descritas en Farmacopea Europea para este ensayo se basa en un método turbidimétrico
- 129. Señale cuál de estos tipos celulares NO pertenece al linaje linfoide:**
- A) Células dendríticas
 - B) Células NK
 - C) Linfocitos T
 - D) Linfocitos B

- 130. En cuanto a la actualización de la composición de las vacunas antigripales estacionales:**
- A) Se hace trimestralmente debido a que la inmunidad de estas vacunas no es muy duradera
 - B) Normalmente no es necesaria y solamente se realiza algunos años por indicación de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - C) No existe una periodicidad para la actualización de la composición de las vacunas antigripales estacionales
 - D) Es necesaria debido a la acumulación de mutaciones en el virus que hace que las vacunas dejen de proteger adecuadamente