



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL

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

CUESTIONARIO

ÁREA DE 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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen para todos los opositores.
- 7.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



ÁREA DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

- 1) **La Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con:**
 - A) 6 oficinas regionales
 - B) 7 oficinas regionales
 - C) 8 oficinas regionales
 - D) 5 oficinas regionales y 3 oficinas de enlace con la OMS

- 2) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA en relación con la Organización Panamericana de la Salud?:**
 - A) Su sede regional se encuentra en Nueva York.
 - B) Sirve como la oficina regional para el Pacífico Occidental y las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - C) Es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas.
 - D) Los miembros de la organización representan a 27 países y territorios.

- 3) **Según se establece en el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para la prevención de los riesgos derivados del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, deberán atender a los siguientes principios:**
 - A) Principio de necesidad, de proporcionalidad, de no discriminación y de mínima afección a la competencia.
 - B) Principio de cautela, de proporcionalidad y de no discriminación.
 - C) Principio de proporcionalidad, de transparencia y de mínima afección a la competencia.
 - D) Principio de seguridad de los alimentos y de protección de la salud.

- 4) **En caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
 - A) Resoluciones.
 - B) Reglamentos.
 - C) Decretos-leyes.
 - D) Decretos Legislativos.

- 5) **De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, son causas de pérdida de la condición de funcionario de carrera EXCEPTO:**
 - A) La renuncia a la condición de funcionario.
 - B) La pérdida de la nacionalidad.
 - C) La sanción disciplinaria de separación del servicio que no tuviere carácter firme.
 - D) La jubilación total del funcionario.

- 6) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a las condiciones generales para la práctica de las notificaciones es FALSA?**
- A) Las notificaciones se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando el interesado resulte obligado a recibirlas por esta vía.
 - B) En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, la notificación se practicará por el medio señalado al efecto por aquel. Esta notificación será electrónica en los casos en los que exista obligación de relacionarse de esta forma con la Administración.
 - C) Cuando el interesado fuera notificado por distintos cauces, se tomará como fecha de notificación la de aquella que se hubiera producido en último lugar.
 - D) Cuando el interesado o su representante rechace la notificación de una actuación administrativa, se hará constar en el expediente, especificándose las circunstancias del intento de notificación y el medio, dando por efectuado el trámite y siguiéndose el procedimiento.
- 7) **De acuerdo con la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, la Comisión contra la Violencia de Género del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estará compuesta por:**
- A) Representantes de todas las Corporaciones Locales con competencia en la materia.
 - B) Representantes de todas las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.
 - C) Representantes de todos los Cabildos con competencia en la materia.
 - D) Representantes de todas las Direcciones Generales de los Departamentos Ministeriales con competencia en la materia.
- 8) **De acuerdo con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, el catálogo de servicios comprende los siguientes EXCEPTO:**
- A) Servicio de Teleasistencia.
 - B) Servicio de Ayuda a domicilio.
 - C) Servicio de Centro de Día y de Noche.
 - D) Servicio de Ayuda y Atención en viajes.
- 9) **De acuerdo a la Constitución Española de 1978 es FALSO que:**
- A) La forma política del Estado español es la Monarquía parlamentaria.
 - B) Las poblaciones de Ceuta y Melilla elegirán cada una de ellas un Senador.
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad.
 - D) Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.
- 10) **De conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, el Tribunal Constitucional:**
- A) Está integrado por nueve miembros.
 - B) El Presidente del Tribunal Constitucional es propuesto por el Congreso de los Diputados.
 - C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años.
 - D) Actúa en Pleno, en Sala o en Sección.
- 11) **De acuerdo al artículo 62 de la Constitución Española NO corresponde al Rey:**
- A) Convocar y disolver las Cortes Generales y convocar elecciones en los términos previstos en la Constitución.
 - B) El mando supremo de las Fuerzas Armadas.
 - C) Representar al pueblo español.
 - D) El Alto Patronazgo de las Reales Academias.

- 12) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, y en referencia a las Cortes Generales ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) Las Cortes Generales son inviolables.
 - B) El Congreso se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados.
 - C) El Congreso electo deberá ser convocado dentro de los veinticinco días siguientes a la celebración de las elecciones.
 - D) En cada provincia se elegirán tres Senadores.
- 13) De conformidad con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, le corresponde al Presidente de Gobierno las siguientes funciones EXCEPTO:**
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
 - B) Crear, modificar y suprimir, por Real Decreto, los Departamentos Ministeriales, así como las Secretarías de Estado.
 - C) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
 - D) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- 14) Los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) Tienen rango de Secretarios de Estado.
 - B) Dependen orgánicamente del Presidente del Gobierno.
 - C) Serán nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - D) Son órganos superiores.
- 15) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, las infracciones prescribirán según lo dispuesto en las leyes que las establezcan. Si éstas no fijan plazos de prescripción, las infracciones muy graves prescribirán a los:**
- A) Seis meses
 - B) Dos años
 - C) Tres años
 - D) Cinco años
- 16) ¿Cuál de los siguientes órganos de la Administración General del Estado NO es un órgano directivo?**
- A) Subdelegados del Gobierno
 - B) Secretarios Generales Técnicos
 - C) Embajadores
 - D) Secretarios de Estado
- 17) Los Secretarios Generales Técnicos:**
- A) Tienen rango de Subdirector General
 - B) Son nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - C) Dependen jerárquicamente del Subsecretario
 - D) Es un órgano superior
- 18) Las entidades de derecho público que, vinculadas a la Administración General del Estado y con personalidad jurídica propia, tienen atribuidas funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos o actividades determinadas, por requerir su desempeño de independencia funcional o una especial autonomía respecto de la Administración General del Estado, lo que deberá determinarse en una norma con rango de Ley se denominan:**
- A) Organismos autónomos estatales
 - B) Autoridades administrativas independientes
 - C) Fundaciones del sector público estatal
 - D) Consorcios

- 19) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, con respecto a las Conferencias Sectoriales:**
- A) Es un órgano de cooperación multilateral entre los Gobiernos de las Comunidades Autónomas
 - B) Las convocatorias serán a iniciativa de dos Comunidades Autónomas
 - C) Las decisiones de las Conferencias Sectoriales podrán revestir la forma de Acuerdos y Recomendaciones
 - D) La Conferencia Sectorial la preside el Presidente de Gobierno de la Nación
- 20) De conformidad con el artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector público, se consideran contratos menores los contratos de valor estimado:**
- A) Inferior a 50000 euros cuando se trate de contratos de obras
 - B) Inferior a 18000 euros cuando se trate de contratos de suministro
 - C) Inferior a 12000 euros cuando se trate de contratos de servicios
 - D) Inferior a 15000 euros cuando se trate de contratos de suministro o de servicios
- 21) ¿Cuál de los siguientes países NO forman parte del espacio Schengen?:**
- A) España
 - B) Irlanda
 - C) Suiza
 - D) Liechtenstein
- 22) ¿Qué institución europea estableció los Criterios de Copenhague, o Criterios de Adhesión?:**
- A) Banco Central Europeo
 - B) Comisión Europea
 - C) Parlamento Europeo
 - D) Consejo Europeo
- 23) ¿Cuál de los siguientes actos jurídicos NO forman parte del derecho de la Unión Europea?:**
- A) El reglamento
 - B) La directiva
 - C) La decisión
 - D) La resolución
- 24) ¿De quien depende la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor?**
- A) Comité Económico y Social Europeo
 - B) Comisión Europea
 - C) Parlamento Europeo
 - D) Comité de las Regiones
- 25) El órgano científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo es el/la:**
- A) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
 - B) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
 - C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
 - D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 26) En relación al artículo 43 de la Constitución Española de 1978, señale la afirmación INCORRECTA:**
- A) Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria.
 - B) Los poderes públicos facilitarán la adecuada utilización del ocio.
 - C) Se reconoce el derecho a la promoción de la salud.
 - D) Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública.

- 27) La institución que adoptó en 2010 el convenio “Medicrime” sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, fue:**
- A) La Comisión Europea
 - B) El Consejo Europeo
 - C) La Organización Mundial de la Salud
 - D) El Consejo de Europa
- 28) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección en centros o establecimientos sanitarios, NO estará autorizado a:**
- A) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la ley.
 - B) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la ley.
 - C) Clausurar definitivamente los centros y establecimientos sanitarios inspeccionados por incumplimiento de los requisitos exigidos para su funcionamiento.
 - D) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley.
- 29) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el control sanitario de cementerios es responsabilidad de:**
- A) El Estado.
 - B) Las Comunidades Autónomas.
 - C) Los Ayuntamientos.
 - D) Compartida entre las Comunidades Autónomas y los Ayuntamientos.
- 30) De acuerdo con la Ley 9/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a dicha información suponga un perjuicio para:**
- A) La seguridad nacional
 - B) Las relaciones exteriores
 - C) La protección al medio ambiente
 - D) La salud pública
- 31) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales NO es de aplicación a los controles oficiales:**
- A) Realizados sobre los materiales en contacto con los alimentos.
 - B) Destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
 - C) Efectuados sobre los alimentos o piensos introducidos o importados en la Unión procedentes de terceros países.
 - D) Realizados sobre los alimentos y materiales en contacto con los alimentos por las autoridades competentes regionales o locales.

32) Entre las funciones de los laboratorios nacionales de referencia de los alimentos y piensos NO se encuentra la de:

- A) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.
- B) Coordinar, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras tomadas en los controles oficiales.
- C) Organizar ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velar por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado.
- D) Coordinar la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los demás laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo.

33) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones respecto a los fraudes alimentarios es FALSA?

- A) En la normativa europea no existe una definición de consenso sobre la noción de fraude alimentario.
- B) El sistema español permite considerar penalmente responsables a las empresas implicadas en un fraude alimentario.
- C) Los operadores responsables de los fraudes alimentarios únicamente pueden ser objeto de sanciones administrativas leves, graves o muy graves estando en todos los casos exentos de responsabilidad penal.
- D) Los operadores alimentarios directamente responsables de efectuar las prácticas engañosas y/o fraudulentas pueden ser objeto de sanciones administrativas.

34) La legislación comunitaria de armonización NO podría disponer que la evaluación de la conformidad de un producto fuera efectuada por los:

- A) Importadores
- B) Poderes públicos
- C) Fabricantes
- D) Organismos Notificados

35) Señale en relación al *Codex Alimentarius Mundi* y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la respuesta FALSA:

- A) El Codex establece el límite máximo de residuos –LMR- para todos los alimentos y piensos.
- B) Entre los Aditivos cuyo uso se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el azul brillante FCF, benzoatos y bromelina.
- C) España es miembro del Codex desde el 01/07/1963.
- D) Entre los aditivos cuyo uso no se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el aceite de ricino, el ácido láctico y el amarillo ocaso FCF.

36) Señale la respuesta FALSA en relación a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria –EFSA-:

- A) Su Comité Científico y sus ocho paneles están compuestos por expertos científicos independientes para un mandato de cinco años.
- B) Corresponde al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, entre otros, proteger los intereses de los consumidores y prevenir prácticas fraudulentas o engañosas.
- C) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se crea el 28 de enero de 2002 en base al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- D) La EFSA está compuesta por una Junta Directiva, un Director Ejecutivo y su equipo, un Foro Consultivo, y un Comité Científico.

37) En relación con la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad), señale la respuesta VERDADERA:

- A) Desde su lanzamiento en el año 2006, fue consolidada e impulsada por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- B) Prioriza su estrategia hacia los adultos con sobrepeso y obesidad pertenecientes a grupos de población más desfavorecidos.
- C) El Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, creado por Acuerdo de Consejo de Ministros en 2012, monitoriza y evalúa su actividad.
- D) El nuevo código PAOS 2012 de autorregulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigida a menores, mejora la estrategia publicitaria de éstos a través de internet, con respecto a menores de 15 años.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 46) Conforme al anexo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, el Grado B de la clasificación para la fabricación de medicamentos estériles es:
- A) Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos
 - B) Zona donde se realizan operaciones de alto riesgo
 - C) Zona limpia para realizar fases menos críticas de la fabricación
 - D) Zona sucia
- 47) Para principios activos extraídos de fuentes vegetales, la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, “Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida” aplica a partir de:
- A) Recolección de la planta
 - B) Troceado
 - C) Introducción del Material API de partida en el proceso
 - D) Extracción inicial
- 48) En relación con las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea y las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano, los procedimientos incluidos en la *Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información*:
- A) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Estados miembros (EEMM) están obligados a tenerlos en cuenta
 - B) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable
 - C) Son adoptados y publicados por la EMA y los EEMM están obligados a tenerlos en cuenta
 - D) Son adoptados y publicados por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable
- 49) ¿Cuál de los siguientes Comités **NO** es un órgano de asesoramiento y coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?
- A) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
 - B) El Comité de Ensayos Clínicos.
 - C) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
 - D) El Comité Técnico de Inspección.
- 50) En relación al Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) señale la respuesta **INCORRECTA**:
- A) La Organización Mundial de la Salud es uno de los miembros del Comité de Dirección.
 - B) El Comité de Dirección está compuesto por representantes de autoridades reguladoras.
 - C) En el desarrollo de documentos técnicos generalmente intervienen partes interesadas.
 - D) Estados Unidos, a través de la Food and Drug Administration (FDA) es uno de los miembros del Comité de Dirección.

- 51) Conforme al artículo 16 sobre el director técnico del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación:**
- A) El Director Técnico podrá asumir las funciones de responsable de producción.
 - B) Cada planta de fabricación deberá contar con un responsable de garantía de calidad.
 - C) Cada planta de fabricación deberá contar con un director técnico y, al menos, un director técnico suplente.
 - D) El Director Técnico no podrá asumir las funciones de responsable de garantía de calidad.
- 52) Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos deberán contar con autorización como laboratorio titular de la autorización de comercialización de medicamentos:**
- A) Si no disponen de instalaciones para almacenar sus medicamentos en España
 - B) Sólo si las instalaciones para el almacenamiento de sus medicamentos en España son todas propias
 - C) Sólo si las instalaciones para el almacenamiento de sus medicamentos en España son todas contratadas
 - D) Siempre que disponga de instalaciones para el almacenamiento de sus medicamentos en España, bien sean éstas propias o contratadas
- 53) ¿Cuál de los siguientes aspectos NO se incluye dentro de la revisión de la calidad del producto?**
- A) Las variaciones de la autorización de comercialización del medicamento.
 - B) Los datos de estabilidad que justifiquen el periodo de validez propuesto en la solicitud de autorización de comercialización.
 - C) La revisión de los materiales de acondicionamiento.
 - D) El estado de cualificación de los principales equipos y servicios.
- 54) Según las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea, en las instalaciones dedicadas a la fabricación de medicamentos:**
- A) La humedad debe estar siempre controlada, en todo caso inferior al 35% de humedad relativa.
 - B) Deben existir zonas separadas para la pesada de materiales de partida.
 - C) No pueden existir desagües por ser una fuente de contaminación.
 - D) Deben disponer de filtros de aire terminales de alta eficiencia.
- 55) De acuerdo con las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea, las siguientes medidas controlan el riesgo de contaminación cruzada de medicamentos EXCEPTO:**
- A) El uso de instalaciones dedicadas a un producto o grupo de productos.
 - B) Procedimientos de vestuario de personal específico para ciertas zonas.
 - C) El análisis de residuos de un medicamento en el siguiente lote fabricado.
 - D) El diseño de los procedimientos de limpieza de instalaciones y equipos.
- 56) Señale la opción CORRECTA respecto a la fabricación de medicamentos estériles:**
- A) Siempre debe llevarse a cabo en zonas limpias grado A.
 - B) La clasificación de las áreas se establece en función de la concentración de partículas máxima permitida en el ambiente.
 - C) El nivel de partículas para áreas en funcionamiento tiene que ser como máximo 10 veces el de las áreas en reposo.
 - D) El volumen de aire muestreado no depende del grado de la zona.

- 57) Las Normas de Correcta Fabricación establecen una serie de condiciones para la fabricación de medicamentos estériles por esterilización terminal EXCEPTO:**
- A) Deben establecerse patrones de carga validados para el autoclave.
 - B) Hay que monitorizar presión y temperatura cuando se emplea esterilización mediante calor húmedo.
 - C) Los indicadores biológicos determinan si el proceso se ha desarrollado satisfactoriamente.
 - D) Los elementos a esterilizar deben ser protegidos de manera que no se contaminen.
- 58) Señale la opción CORRECTA, según las Normas de correcta fabricación, en la producción de medicamentos biológicos empleando sistemas de bancos maestros y de trabajo:**
- A) El número de pases desde el banco de células está limitado por las propiedades fenotípicas de las células.
 - B) El sistema de bancos celulares aplica solo a células eucariotas.
 - C) Debe monitorizarse la consistencia de las características de las células y evaluar tendencias.
 - D) Los viales extraídos del almacenamiento de banco de células solo pueden devolverse si se demuestra que mantienen sus propiedades.
- 59) Señale la opción FALSA respecto a la fabricación de radiofármacos PET:**
- A) La semivida de los radioisótopos más frecuentes es corta, lo que obliga a fabricar en condiciones asépticas, ya que no se pueden someter a calor.
 - B) El ciclotrón se emplea para la preparación del radionúclido emisor de positrones.
 - C) Las etapas de purificación del radiofármaco se llevan a cabo en celdas clasificadas, con aire filtrado.
 - D) No es obligatorio monitorizar las partículas durante el proceso en grado A cuando el producto está expuesto.
- 60) Según las normas de correcta fabricación, en la fabricación de premezclas medicamentosas:**
- A) Las zonas deben contar con filtros terminales por el volumen de polvo generado.
 - B) Las medidas contra insectos o roedores son particularmente importantes.
 - C) Deben realizarse necesariamente en áreas dedicadas.
 - D) No es un requisito realizar revisiones periódicas de calidad para estos productos.
- 61) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la fabricación de gases medicinales es INCORRECTA, según las normas de correcta fabricación?:**
- A) No deben existir interconexiones entre líneas por las que circulen gases diferentes.
 - B) Las mangueras de transvase deben llevar conexiones específicas por producto.
 - C) Antes del llenado de una botella, hay que comprobar que haya una presión residual positiva.
 - D) Un gas medicinal nunca puede transportarse en cisternas empleadas para transportar un gas para usos no medicinales.
- 62) Señale cuál de los siguientes aspectos NO se considera relevante a la hora de muestrear un material de partida, según las normas de correcta fabricación:**
- A) El registro de desviaciones o eventos durante el muestreo.
 - B) La apariencia de los contenedores y etiquetas.
 - C) La recepción y muestreo del mismo lote del proveedor con anterioridad.
 - D) La formación del personal que realice el muestreo.

63) Señale la afirmación INCORRECTA respecto a la fabricación de líquidos o cremas, según las normas de correcta fabricación:

- A) Es preferible usar sistemas cerrados para prevenir la contaminación.
- B) Deberá hacerse un seguimiento de los tiempos de espera máximos.
- C) En sistemas dispersos, las paradas durante el llenado representan un riesgo para la homogeneidad.
- D) El agua utilizada en producción debe ser previamente desinfectada, para evitar la proliferación microbiana.

64) ¿Cuál de los siguientes elementos NO forma parte de la validación de un sistema informatizado crítico, según las normas de correcta fabricación?

- A) Los requerimientos de usuario y la evaluación del proveedor.
- B) Una comprobación de la integridad de datos cuando se transfieren a otro formato o sistema.
- C) La gestión de las desviaciones durante la fase de operación del sistema.
- D) La verificación de los registros de auditoría de los datos.

65) ¿Cuál de los siguientes elementos NO forma parte de la validación de un proceso de esterilización mediante haz de electrones?

- A) La definición de patrones de carga establecidos.
- B) Empleo de producto simulado o representativo, de densidad homogénea.
- C) La velocidad de la cinta transportadora.
- D) Asegurar una dosis mínima esterilizante de 25 kGy.

66) ¿Cuál de las siguientes opciones sobre la fabricación de los medicamentos en investigación es INCORRECTA?:

- A) El proceso de fabricación no tiene necesariamente que estar validado al mismo nivel que medicamentos autorizados.
- B) Los controles en el empaquetado deben prevenir el desenmascaramiento no intencionado.
- C) El reenvasado o reempaquetado requieren una autorización de fabricación en todos los casos.
- D) La validación de los procesos asépticos debe dar una garantía de esterilidad equivalente que los medicamentos autorizados, en línea con el Anexo 1.

67) Señale la opción INCORRECTA sobre el Fichero Maestro de Plasma:

- A) Es una recopilación de los datos sobre calidad y seguridad del plasma humano que se emplea en fabricación de medicamentos y productos sanitarios.
- B) Cada Fichero está vinculado a una autorización de comercialización de un medicamento centralizado.
- C) El Fichero puede reemplazar la sección sobre materiales de partida y materias primas en el Módulo 3 del dossier de medicamentos derivados de sangre o plasma.
- D) Engloba aspectos como la recolección del plasma y el procesado inicial.

68) ¿Cuál de los siguientes elementos NO forma parte de la cualificación de la instalación de un equipo (IQ), según las normas de correcta fabricación?:

- A) Comprobación de la calidad y terminación de los materiales en contacto con el producto.
- B) Recopilación y verificación de planos de conexiones eléctricas.
- C) Verificación de la formación de los operarios.
- D) Verificación que los servicios (p.e. aire comprimido) cumplen los requisitos del proveedor del equipo.

69) Según las normas de correcta fabricación, señale la opción INCORRECTA sobre los fines de controlar la liberación del lote:

- A) Que el lote se haya fabricado y controlado de acuerdo con la autorización de comercialización.
- B) Que puedan identificarse los Directores Técnicos/personas cualificadas responsables de la certificación del lote si es necesario investigar un defecto de calidad.
- C) Que los lotes no han sufrido ninguna desviación inesperada en el proceso de fabricación o los métodos analíticos.
- D) Que el lote ha sido fabricado y controlado conforme a las normas de correcta fabricación.

70) En la liberación paramétrica de medicamentos estériles ¿Cuál de las siguientes condiciones deben cumplirse?:

- A) Debe realizarse un estudio de biocarga en lotes piloto, y posteriormente con una periodicidad semestral.
- B) El ensayo de esterilidad puede servir para liberar el lote si se han producido ciclos de autoclave anormales.
- C) La liberación paramétrica es aplicable únicamente a productos esterilizados en su envase final empleando vapor.
- D) Los ciclos de esterilización deben evaluarse mediante dos sistemas independientes.

71) Señale la opción INCORRECTA respecto a la gestión del conocimiento en un sistema de calidad farmacéutico:

- A) Incluye las etapas de desarrollo del medicamento.
- B) Consiste en adquirir, analizar, almacenar y diseminar información sobre el producto, procesos y componentes.
- C) Aplica a los productos desarrollados mediante calidad por diseño.
- D) No aplica a la transferencia de tecnología entre plantas de fabricación.

72) Respecto a los sistemas de calidad farmacéuticos previstos en la directriz ICH Q10, ¿Cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA?

- A) Antes de seleccionar un proveedor, debe evaluarse su idoneidad y capacidad.
- B) La subcontratación de actividades requiere la aprobación de las autoridades competentes.
- C) Durante la prestación de servicios del subcontratado debe monitorizarse su rendimiento.
- D) La externalización requiere un contrato por escrito entre ambas partes.

73) En relación con la gestión de riesgos para la calidad, prevista en la ICH Q9, señale la opción CORRECTA:

- A) La ICH Q9 es de obligado cumplimiento, por ser parte de las normas de Correcta Fabricación.
- B) El riesgo es una combinación de la gravedad del daño y la probabilidad de que suceda.
- C) La evaluación del riesgo debe asignar una valoración numérica a cada riesgo, para priorizar las actuaciones.
- D) La capacidad de detectar el daño en ningún caso modifica la estimación del riesgo.

74) En relación con la fabricación de los medicamentos veterinarios, señale la opción INCORRECTA:

- A) Los productos zoonosológicos y biocidas de uso ganadero pueden ser fabricados en las mismas instalaciones que fabriquen medicamentos veterinarios.
- B) Pueden fabricarse medicamentos veterinarios penicilánicos y no penicilánicos por campañas.
- C) Las muestras de retención de premezclas medicamentosas pueden ser de un tamaño distinto a las unidades comercializadas.
- D) Los medicamentos veterinarios de esterilización terminal pueden fabricarse en un ambiente grado D.

75) Según las normas de correcta fabricación de principios activos, señale la opción INCORRECTA respecto a los certificados de análisis de los principios activos:

- A) Deben contener información sobre el principio activo o intermedio y el número de lote.
- B) Debe enumerar todos los ensayos realizados, e indicar para cada uno apto/no apto según proceda.
- C) Deben ir firmados por una persona autorizada de la unidad de calidad.
- D) Si se emite un nuevo certificado por un reenvasador, debe ir acompañado del certificado de análisis del fabricante original.

76) Señale la opción INCORRECTA respecto a las prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano:

- A) El distribuidor que suministre al cliente el principio activo especificará el nombre y la dirección de su fabricante original
- B) Los principios activos que hayan salido del control del distribuidor no podrán volver a existencias vendibles
- C) El suministro de principios activos está limitado a otros distribuidores, a fabricantes o a farmacias
- D) Los principios activos se transportarán en las condiciones especificadas por el fabricante

77) A la hora de determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para un excipiente, el fabricante del medicamento debe considerar los siguientes factores, EXCEPTO:

- A) El volumen de producción del medicamento al que se destina
- B) Los riesgos en función del origen del excipiente
- C) La complejidad de la cadena de suministro
- D) Los incidentes de falsificación o adulteración sucedidos con el excipiente

78) En relación con la Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información, señale la opción CORRECTA:

- A) Los publica la Agencia Europea de Medicamentos, en nombre de la Comisión Europea
- B) Establecen la capacidad legal para que las autoridades nacionales hagan inspecciones
- C) Solo se aplica en las inspecciones de medicamentos de uso humano
- D) Aplica a todas las inspecciones: buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de distribución y buenas prácticas de laboratorio

79) En relación a las Entidades de Intermediación de medicamentos, señala la opción

FALSA:

- A) Han de estar inscritos en el Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano.
- B) Son propietarios de los medicamentos objeto de intermediación.
- C) No tienen contacto físico con los medicamentos.
- D) Realizan sus gestiones siempre por cuenta de un tercero y mantienen su independencia en estas negociaciones entre las dos partes.

80) Las empresas de transporte de medicamentos:

- A) Deberán contar con una autorización como entidad de distribución emitida por su comunidad autónoma y con el certificado de buenas prácticas de distribución.
- B) Deberán contar sólo con el certificado de buenas prácticas de distribución de medicamentos emitido por su correspondiente comunidad autónoma.
- C) Sólo serán objeto de emisión de una autorización como entidad de distribución y certificación en buenas prácticas de distribución, si se dedican al transporte de medicamentos de uso humano.
- D) Deberán cumplir con lo que les sea de aplicación de la guía de buenas prácticas de distribución y, en concreto, su capítulo nueve.

81) En relación con las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano, señale la opción FALSA:

- A) Los distribuidores deben investigar las pautas de ventas inusuales, e informar a las autoridades competentes.
- B) Los productos devueltos por entidades que no sean clientes del almacén, se admiten si van en su embalaje cerrado e intacto.
- C) El albarán debe incluir la dirección de entrega del destinatario, y permitir saber la localización real del producto.
- D) Debe ser posible iniciar una retirada en todo momento.

82) Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial es una:

- A) Infracción leve
- B) Infracción mediana
- C) Infracción grave
- D) Infracción muy grave

83) Señale la opción CORRECTA sobre la venta de medicamentos a través de páginas web:

- A) Solo pueden venderse a través de internet medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción.
- B) La farmacia debe disponer de una autorización adicional para llevar a cabo esta modalidad de venta.
- C) La web de la farmacia debe contener un enlace al centro de información de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D) La farmacia puede habilitar otras plataformas para venta de medicamentos, como aplicaciones móviles, si aseguran la actuación profesional del farmacéutico.

- 84) ¿Cuál de los siguientes sería considerado un medicamento falsificado, según lo definido en la Directiva 2011/62/UE?:**
- A) Un medicamento autorizado en un tercer país, comercializado ilegalmente en España.
 - B) Un medicamento en el que el contenido no se corresponde con el etiquetado por haberse fabricado sin cumplir las normas de correcta fabricación.
 - C) Un medicamento autorizado, en el que los registros y documentos de los canales de distribución han sido manipulados.
 - D) Un medicamento importado de un país tercero, vulnerando los derechos de propiedad intelectual.
- 85) Señale la opción CORRECTA sobre el identificador único de los medicamentos previsto en el Reglamento Delegado 2016/161:**
- A) Debe ser verificado y desactivado por los distribuidores mayoristas antes de suministrar los medicamentos a las farmacias.
 - B) El fabricante debe llevar a cabo una verificación del identificador único en cada envase.
 - C) La desactivación no aplica cuando la farmacia vende los medicamentos a través de su web.
 - D) Contiene un número único secuencial asignado por el fabricante, el lote y la fecha de caducidad.
- 86) El procedimiento descentralizado de autorización de medicamentos consiste en:**
- A) Nueva autorización de un medicamento en más de un Estado miembro de la UE cuando ya ha sido autorizado en uno de ellos.
 - B) Nueva autorización simultánea de un mismo medicamento obligatoriamente en todos los Estados miembros de la UE.
 - C) Revalidación de la autorización de varios medicamentos en un solo Estado miembro de la UE.
 - D) Nueva autorización de un mismo medicamento en dos o más países de la UE que no disponga de autorización en ninguno de ellos.
- 87) La ficha técnica de un medicamento NO incluye:**
- A) El distribuidor autorizado.
 - B) La fecha de la primera autorización/renovación de la autorización.
 - C) El titular de la autorización de comercialización.
 - D) La fecha de la revisión del texto.
- 88) La dispensación al público de los medicamentos veterinarios se realizará por los siguientes establecimientos EXCEPTO:**
- A) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas
 - B) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados
 - C) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas
 - D) Las entidades de distribución descritas en el Real Decreto 782/2013, 11 de octubre
- 89) Conforme a lo descrito en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 25 de Julio, se entiende por Generador:**
- A) Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).
 - B) Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.
 - C) Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.
 - D) Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

90) En relación con la producción de los medicamentos de terapia avanzada, señale la opción CORRECTA:

- A) La presencia de antibióticos en el medio de cultivo permite trabajar en condiciones limpias, pero no asépticas.
- B) Con frecuencia se emplean antibióticos para controlar la biocarga en los tejidos o células empleados como materiales de partida.
- C) Las células como material de partida son escasas, por lo que no se requiere llevar a cabo una simulación del proceso aséptico.
- D) Las instalaciones deben ser dedicadas a cada vector o tipo celular, por el riesgo de contaminaciones cruzadas.

91) En relación con las monografías de Farmacopea Europea indique la opción CORRECTA:

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

92) Según las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos. ¿Qué calidad de agua mínima sería aceptable para una formulación oftálmica?

- A) Agua altamente purificada.
- B) Agua purificada.
- C) Agua para inyectables.
- D) Agua purificada con límite de endotoxinas.

93) Señale la opción INCORRECTA en relación con la validación de un ensayo de identificación:

- A) La falta de especificidad de un método analítico puede ser compensada por otros métodos complementarios.
- B) Además de la exactitud, la validación debe incluir la investigación de la especificidad del método.
- C) En ensayos de identificación, se realizan ensayos sobre muestras que contienen el analito, como materiales de referencia.
- D) Se realizan ensayos en materiales con estructuras relacionadas, que deben dar resultados negativos.

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

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

95) De acuerdo a lo establecido en la *Guideline on the Pharmaceutical Quality of inhalation and nasal products*, indique cuál de las siguientes afirmaciones en relación a los productos nasales presurizados a dosis fija (*presurized metered dose nasal sprays*) es **CORRECTA**:

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

96) En relación con la fabricación de medicamentos. ¿Cuál de los siguientes procesos se considera un proceso de fabricación complejo?:

- A) Compresión directa.
- B) Granulación húmeda.
- C) Llenado de cápsulas.
- D) Llenado aséptico.

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

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

98) En relación a las soluciones orales, indique la afirmación **INCORRECTA**:

- A) Se debe realizar un estudio de estabilidad en uso.
- B) Se debe justificar el conservante elegido así como la cantidad del mismo incluida en la formulación.
- C) Debe establecerse un límite para el parámetro disolución de acuerdo a los resultados obtenidos con el biolote.
- D) No debe incluir una especificación de esterilidad para el producto terminado.

99) De acuerdo a la *Guideline on plastic immediate packaging materials* indique la opción **CORRECTA** en relación a la documentación que se deben presentar del envase plástico para una forma farmacéutica sólida de administración oral:

- A) Información general y especificaciones del material plástico.
- B) Información general, especificaciones y estudios de interacción del material plástico con el medicamento.
- C) Información general, especificaciones e información toxicológica del material plástico.
- D) No es necesario presentar ninguna documentación si se presentan certificados analíticos del proveedor del material plástico.

100) Respecto a la cromatografía de exclusión por tamaño, señale la opción **INCORRECTA**:

- A) Idealmente, no existe interacción como adsorción o partición entre el analito y la fase estacionaria.
- B) Eluye primero el analito de menor diámetro efectivo, por su mayor movilidad.
- C) Es más frecuente en ensayos de macromoléculas (p.e. proteínas).
- D) La fase estacionaria se selecciona en función del tamaño de los analitos.

- 101) Respecto al ensayo de esterilidad, señale la opción CORRECTA:**
- A) El medio de tioglicolato únicamente detecta bacterias anaerobias.
 - B) El periodo de incubación de los medios inoculados debe extenderse durante 21 días.
 - C) Debe demostrarse la idoneidad del método en presencia del producto únicamente si este tiene actividad antibiótica conocida.
 - D) Los resultados pueden invalidarse si se observa crecimiento en los controles negativos.
- 102) Señalar la opción FALSA : La autorización individualizada para el cultivo de adormidera se otorga siempre y cuando se cumpla la siguiente condición:**
- A) Compromiso de entrega de la producción completa por parte de los agricultores al fabricante autorizado.
 - B) Disponibilidad de medidas de seguridad en las parcelas.
 - C) Idoneidad de los terrenos para el cultivo de adormidera, avalada por el Organismo competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - D) El cultivo no necesita autorización.
- 103) La mayoría de las Benzodiacepinas se incluyen en la siguiente lista del Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971:**
- A) Lista I
 - B) Lista II
 - C) Lista III
 - D) Lista IV
- 104) La receta oficial de estupefacientes es necesaria para la prescripción y dispensación de:**
- A) Los medicamentos con sustancias incluidas en las listas I y II anexas a la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes
 - B) Los medicamentos con sustancias incluidas en las listas II y III anexas a la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes
 - C) Los medicamentos sustancias incluidas en la lista I anexa a la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes
 - D) Los medicamentos con sustancias incluidas en todas las listas anexas a la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes
- 105) El reactivo de Zimmermann se utiliza en el análisis presuntivo de:**
- A) Opiáceos
 - B) Cannabis
 - C) LSD
 - D) Benzodiacepinas
- 106) La Comisión de Estupefacientes y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).**
- A) Es un órgano fiscalizador independiente y cuasi judicial, encargado de aplicar las disposiciones de los Tratados internacionales relativos a estupefacientes y psicótopos y de asegurar el cumplimiento de los mismos, por parte de los Estados Miembros
 - B) Fue creada por el Reglamento CEE N° 302/93, de 8 de febrero de 1993, y es una de las agencias descentralizadas de la UE
 - C) Promueve el uso de estupefacientes y psicótopos
 - D) Autoriza los psicótopos y estupefacientes

- 107) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones relacionadas con el Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos es **CORRECTA**?
- A) Se crea por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
 - B) Su Presidente siempre es un representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
 - C) Sus funciones se establecen en el Estatuto de la AEMPS.
 - D) Depende de las Comunidades Autónomas.
- 108) La detección de una impureza probablemente carcinogénica en el principio activo de un medicamento supondría una retirada por defecto de calidad de los medicamentos afectados:
- A) Clase I
 - B) Clase II
 - C) Clase II a
 - D) Clase III
- 109) Señale la opción **CORRECTA** sobre las buenas prácticas de laboratorio:
- A) El personal de garantía de calidad debe realizar inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio en todos los estudios.
 - B) Los estudios de niveles de sustancias activas en plasma quedan excluidos de las buenas prácticas de laboratorio, por proceder de un entorno clínico.
 - C) El personal de garantía de calidad debe elaborar y aprobar el protocolo del estudio.
 - D) El personal de garantía de calidad debe describir y justificar las desviaciones al protocolo.
- 110) Señale la opción **CORRECTA** sobre los estudios de toxicidad a dosis repetidas:
- A) La duración del estudio es independiente del uso clínico previsto.
 - B) Deben realizarse en animales macho, para evitar los efectos de las variaciones estacionales.
 - C) En ningún caso se acepta el empleo de animales de una única especie.
 - D) Debe demostrarse que la biotransformación de la sustancia a estudiar es similar a la que se produce en humanos.
- 111) Señale la opción **FALSA** con relación a los principios generales de la Declaración de Helsinki sobre los fundamentos y requisitos éticos en los ensayos clínicos:
- A) El objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, y este objetivo debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
 - B) Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.
 - C) La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
 - D) El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
- 112) En relación con los ensayos clínicos indique la opción **FALSA**:
- A) Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a autorización por la AEMPS.
 - B) Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», sin acceso a las historias clínicas de los pacientes.
 - C) El investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, y éste a su vez a la AEMPS.
 - D) El promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados.

- 113) Según las normas de buena práctica clínica, ¿cuál de las siguientes opciones NO está incluida en el manual del investigador?**
- A) Propiedades físicas y químicas del medicamento.
 - B) Información los excipientes del medicamento.
 - C) Información sobre estudios no clínicos.
 - D) Información sobre las desviaciones en el proceso de fabricación.
- 114) En relación al monitor de un ensayo clínico, señale la opción FALSA:**
- A) Deberá formar parte del equipo investigador
 - B) Deberá trabajar de acuerdo a los procedimientos normalizados de trabajo del promotor
 - C) Deberá comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro
 - D) Deberá asegurarse de que se han recabado todos los consentimientos informados de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo clínico
- 115) En el caso de que en la inspección se hayan encontrado incumplimientos graves, o haya dado lugar a la adopción de las medidas cautelares, la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar deberá informar de modo inmediato de la misma:**
- A) A los pacientes implicados en el estudio
 - B) Al promotor del estudio, al Comité Ético de Investigación en Medicamentos y a las otras autoridades sanitarias implicadas, en función de sus competencias
 - C) A la prensa
 - D) Solamente a las otras autoridades sanitarias implicadas, en función de sus competencias
- 116) En relación al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, señale la opción FALSA:**
- A) Tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de reacciones adversas de medicamentos, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos
 - B) Sólo existen centros de farmacovigilancia en ocho comunidades autónomas que actúan de centinela
 - C) Los efectos adversos notificados se registran en una base de datos común, denominada FEDRA
 - D) La AEMPS actúa de coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia
- 117) El archivo maestro del sistema de farmacovigilancia se define como:**
- A) El documento preparado por el titular de la autorización de comercialización cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento
 - B) La descripción detallada del sistema de gestión de riesgos de un medicamento
 - C) El conjunto de normas de calidad referentes a la organización y funcionamiento de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos dirigidas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad
 - D) La descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados
- 118) En relación con las reacciones adversas tipo “B” (“bizarre”) de medicamentos, señale la opción CORRECTA:**
- A) Son predecibles
 - B) Normalmente dosis-dependientes
 - C) Tienen alta morbilidad
 - D) Suelen responder a la retirada del medicamento

119) Señale la respuesta **CORRECTA** con relación a la definición de “Riesgo asociado a la utilización del medicamento” según el Real decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:

- A) Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.
- B) Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.
- C) Valoración del efecto terapéutico favorable del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.
- D) Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la seguridad del medicamento.

120) Los estudios posautorización de medicamentos se pueden realizar con los siguientes fines, **EXCEPTO**:

- A) Determinar la efectividad de los fármacos, en las condiciones de la práctica clínica habitual
- B) Obtener información sobre la prescripción de los profesionales sanitarios
- C) Evaluar la eficiencia de los medicamentos
- D) Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes

PREGUNTAS DE RESERVA

121) Conforme al *Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, y de la veterinaria, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de:

- A) La fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.
- B) La publicidad de centros sanitarios.
- C) La actuación en el Comité de Seguridad de Medicamentos de la AEMPS.
- D) Distribución y venta de cosméticos.

122) Según las normas de correcta fabricación, es necesario el uso de instalaciones dedicadas en la fabricación de medicamentos inmunológicos veterinarios:

- A) Siempre que se manipulen células o cultivos virales.
- B) En las áreas de preparación de medios de cultivo.
- C) Cuando se empleen agentes biológicos formadores de endosporas, antes de su inactivación.
- D) Siempre que se empleen microorganismos exóticos.

123) De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, los funcionarios de carrera se hallarán en alguna de las siguientes situaciones **EXCEPTO**:

- A) Servicio activo.
- B) Servicios extraordinarios.
- C) Servicios en otras Administraciones Públicas.
- D) Excedencia.

- 124) Los estados de gastos de los Presupuestos Generales del Estado se estructurarán de acuerdo a las siguientes clasificaciones:**
- A) Orgánica, funcional y económica.
 - B) Funcional, presupuestaria y económica.
 - C) Administrativa, funcional y presupuestaria.
 - D) Orgánica, administrativa y económica.
- 125) El procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el módulo H de la Decisión 768/2008, sobre el marco común para la comercialización de los productos consiste en que el fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para:**
- A) La fabricación y la inspección del producto acabado
 - B) El diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado
 - C) La inspección del producto acabado
 - D) La verificación de muestras representativas de los lotes fabricados
- 126) En relación con los requisitos de los sistemas de calidad de los servicios de inspección establecidos en la Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información, señale la opción INCORRECTA:**
- A) Está basado en estándares internacionales, como los de la Pharmaceutical inspection Convention/Scheme.
 - B) Requiere aplicar criterios de gestión de riesgo en la realización de las inspecciones.
 - C) Contempla la necesidad de que se hagan auditorías internas por otras autoridades sanitarias.
 - D) Contempla la subcontratación de expertos externos en ciertas condiciones.
- 127) De acuerdo a lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, ¿Cuál de los siguientes NO es un medicamento especial?**
- A) Los radiofármacos
 - B) Los gases medicinales
 - C) Los medicamentos de plantas medicinales
 - D) Las fórmulas magistrales
- 128) En relación con la estructura, funciones y normativa básica de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), señale la respuesta VERDADERA:**
- A) El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, regula en su Capítulo IV, los Instrumentos de seguridad alimentaria.
 - B) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición se crea con el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, se refunden el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
 - C) La Potestad sancionadora, queda regulada en el Capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
 - D) La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición regula en su Art.16 del Capítulo III, las medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad relacionadas con la salud y seguridad de los consumidores.

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

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

130) Las buenas prácticas de farmacovigilancia europeas NO son de aplicación a:

- A) La Agencia Europea de Medicamentos
- B) Las autoridades competentes en los países miembros
- C) Los pacientes
- D) Los titulares de autorización de comercialización de medicamentos