



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 DE SANIDAD Y CONSUMO.

Resolución de 12 de diciembre de 2022 de la Subsecretaría (BOE.:17/12/2022)

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 13 de marzo de 2023.

- 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 a lo expuesto en la Constitución española de 1978:**
 - A) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - B) El Estado podrá concertar tratados de doble nacionalidad solo con países iberoamericanos
 - C) La extradición se concederá siempre a petición de un tercer país
 - D) Se incluyen en la extradición los delitos políticos

2. **El Ministerio Fiscal NO tiene por misión:**
 - A) Promover la acción de la justicia en defensa de los derechos de los ciudadanos
 - B) Velar por la independencia de los Tribunales
 - C) Procurar ante los Tribunales la satisfacción del interés social
 - D) Procurar una defensa digna a todos los españoles

3. **En relación a la Corona:**
 - A) Cuando el Rey fuere menor de edad, ejercerá la Regencia el Presidente del Gobierno
 - B) El Rey recibe de los Presupuestos del Estado una cantidad para asignar a los embajadores y otros representantes diplomáticos
 - C) Las abdicaciones se resolverán por una ley orgánica
 - D) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra

4. **NO corresponde al Rey:**
 - A) Elaborar y ejecutar las leyes
 - B) Convocar y disolver las Cortes Generales
 - C) Proponer el candidato a Presidente del Gobierno
 - D) Convocar a referéndum

5. **En relación a las Cortes Generales, señale la opción FALSA:**
 - A) Representan al pueblo español
 - B) Están formadas por el Congreso de los Diputados y el Senado
 - C) Se podrá ser miembro de las dos Cámaras simultáneamente
 - D) Son inviolables

6. **Al Consejo de Ministros, como órgano colegiado del Gobierno, NO le corresponde:**
 - A) Aprobar el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado
 - B) Crear, modificar y suprimir los órganos directivos de los Departamentos Ministeriales
 - C) Declarar los estados de alarma y de excepción
 - D) Sancionar y promulgar las leyes

7. **En relación a la distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma:**
 - A) La herramienta fundamental de distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma es el correspondiente Estatuto de Autonomía
 - B) Las competencias concurrentes son aquellas cuya titularidad vetaría a los otros sujetos para su ejercicio
 - C) Las Comunidades Autónomas tienen competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
 - D) Las Comunidades Autónomas no son competentes en la inspección de oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria

8. **Los Decreto-Ley:**
 - A) Son disposiciones con alcance de reglamento, dictadas por el Consejo de Ministros por delegación expresa de las Cortes Generales
 - B) No se pueden tramitar como Proyectos de Ley por el procedimiento de urgencia
 - C) Deben ser convalidadas o derogados por el Congreso de los diputados de forma inmediata, en un máximo de 5 días
 - D) Son disposiciones legislativas provisionales dictadas por el Gobierno en caso de extraordinaria y urgente necesidad

9. **Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, NO se consideran interesados en el procedimiento administrativo:**
- A) Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos
 - B) Todas las personas físicas o jurídicas que ostenten capacidad de obrar con arreglo a las normas civiles
 - C) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que se adopte
 - D) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva
10. **Según el artículo 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establece que contra la resolución de un recurso de alzada:**
- A) Cabrá cualquier recurso administrativo en todo caso
 - B) No cabrá ningún otro recurso administrativo, salvo el recurso extraordinario de revisión
 - C) Cabrá el recurso potestativo de reposición
 - D) Únicamente cabe la impugnación ante la jurisdicción contencioso-administrativa
11. **Según el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, señale la respuesta FALSA en cuanto a tipo de convenios adoptados por las Administraciones Públicas que pueden existir:**
- A) Convenios interadministrativos
 - B) Convenios intradministrativos
 - C) Convenios firmados entre una Administración Pública u organismo o entidad de derecho público y un sujeto de Derecho privado
 - D) Protocolos Generales de Actuación, siempre que no supongan la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles
12. **Los Subdelegados del Gobierno en las provincias dependen inmediatamente del:**
- A) Presidente del Gobierno
 - B) Delegado del Gobierno en la respectiva Comunidad Autónoma
 - C) Ministerio competente por razón de la materia
 - D) Presidente de la Comunidad Autónoma donde estén destinados
13. **En relación con los consorcios, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada
 - B) Se rigen por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) En su denominación no debe figurar necesariamente la indicación "consorcio" o su abreviatura "C"
 - D) Únicamente se realizan para el desarrollo de actividades de interés común para las Administraciones Públicas
14. **Como parte del deber de colaboración entre las Administraciones Públicas, NO se incluye:**
- A) Respetar el ejercicio legítimo por las otras Administraciones de sus competencias
 - B) Ponderar, en el ejercicio de las competencias propias, la totalidad de los intereses públicos implicados y, en concreto, aquellos cuya gestión esté encomendada a las otras Administraciones
 - C) Facilitar a las otras Administraciones la información que precisen sobre la actividad que desarrollen en el ejercicio de sus propias competencias
 - D) Incumplir con las obligaciones concretas derivadas del deber de colaboración y las restantes que se establezcan normativamente

15. Según el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, los contratos de adquisición de programas de ordenador desarrollados a medida serán considerados:
- A) Contratos de servicios
 - B) Contratos de suministros
 - C) Contratos de obra
 - D) Contratos mixtos
16. Según el artículo 59 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, en las ofertas de empleo público se reservará para ser cubiertas entre personas con discapacidad, un cupo no inferior al:
- A) 1%
 - B) 2%
 - C) 7%
 - D) 10%
17. En el artículo 55 del 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, se establece que todos los ciudadanos tienen derecho al acceso al empleo público de acuerdo con los principios constitucionales de:
- A) Igualdad, mérito y capacidad
 - B) Igualdad, legalidad y capacidad
 - C) Actitud, mérito y capacidad
 - D) Igualdad, proporcionalidad y capacidad
18. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, NO es un criterio general para la actuación de los Poderes Públicos la adopción de las medidas necesarias para la erradicación de:
- A) La violencia de género
 - B) La violencia familiar
 - C) La feminización de la pobreza
 - D) Todas las formas de acoso sexual
19. De acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, las campañas de información y sensibilización contra la violencia de género se realizarán de manera que se garantice el acceso a las mismas de las personas:
- A) Con discapacidad
 - B) Extrajeras en situación de irregularidad
 - C) Con rentas bajas
 - D) Que vivan en zonas rurales
20. De acuerdo a lo establecido en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y atención a las personas en situación de dependencia, una de las obligaciones de las personas en situación de dependencia y de las personas que las representen es:
- A) Respetar la confidencialidad en la recogida y tratamiento de sus datos
 - B) Ejercer plenamente sus derechos patrimoniales
 - C) Aplicar las prestaciones económicas a las finalidades para las que fueron otorgadas
 - D) Participar en la aplicación de políticas que afecten a su bienestar mediante asociaciones

- 21. Según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales, un riesgo laboral es:**
- A) Cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo y que provoque peligro para la vida del trabajador
 - B) Toda enfermedad, patología o lesión sufrida con motivo u ocasión del trabajo
 - C) La posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo
 - D) Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios peligros que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo
- 22. Entre las denominadas como Agencias especializadas de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) se encuentran:**
- A) La Universidad de las Naciones Unidas (UNU), la Escuela Superior del Personal del Sistema de las Naciones Unidas (UNSSC) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)
 - B) La Organización de las Naciones Unidas dedicada a promover la igualdad de género y el empoderamiento de las mujeres (ONU Mujeres), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Internacional para las Migraciones (OIM)
 - C) El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Organización Mundial del Comercio (OMC)
 - D) La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial
- 23. La Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) tiene por objetivo:**
- A) Alcanzar para todos los pueblos el máximo grado de salud
 - B) Lograr la seguridad alimentaria para todos, y al mismo tiempo garantizar el acceso regular a alimentos suficientes y de buena calidad para llevar una vida activa y sana
 - C) Proteger y asistir a los refugiados en todo el mundo
 - D) Proporcionar energía asequible y no contaminante, el trabajo decente y el crecimiento económico
- 24. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene como ámbitos de actividad principales los siguientes:**
- A) La paz internacional, los derechos humanos, el desarrollo sostenible y el derecho internacional
 - B) La pobreza, el hambre y la malnutrición
 - C) Las enfermedades no transmisibles, las enfermedades infecciosas, la prevención, vigilancia y respuesta a las crisis sanitarias, la promoción de la salud a lo largo del ciclo de la vida, los sistemas de salud y los servicios institucionales
 - D) La libertad y la seguridad de sus países miembros por medios políticos y militares
- 25. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es:**
- A) La agencia especializada en salud del Sistema Interamericano que además actúa como la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - B) La organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países de las Américas
 - C) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en salud pública de los Estados Unidos de Norte América
 - D) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en el crecimiento económico y el empleo con vistas a la mejora del Sistema de Salud Pública en las Américas

- 26. La Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) es:**
- A) La dirección del Parlamento Europeo que desarrolla la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
 - B) La dirección del Consejo Europeo responsable de regular la fabricación, comercialización y distribución de los medicamentos y productos sanitarios en la Unión Europea
 - C) La dirección del Consejo de Europa que coordina la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), que verifican de forma independiente la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinarios disponibles en el mercado
 - D) La dirección de la Comisión Europea que desarrolla la legislación de los productos sanitarios en la Unión Europea
- 27. Cuál de los siguientes, NO es uno de los grandes objetivos recogidos en el IV Plan de Gobierno Abierto:**
- A) Transparencia y rendición de cuentas
 - B) Participación
 - C) Integridad
 - D) Calidad en las Administraciones Públicas
- 28. En relación a la iniciativa Aporta, indique la opción FALSA:**
- A) Es un elemento clave de la política de datos del gobierno de España
 - B) Tiene como objetivo principal la armonización y el aprovechamiento eficiente de las sinergias entre los proyectos de datos ya en marcha
 - C) Se articula en siete líneas de actuación que tienen su reflejo en la plataforma datos.gob.es
 - D) Es promovida por el Ministerio de Hacienda y Función Pública
- 29. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la información sujeta a las obligaciones de transparencia NO cumple con el siguiente requisito:**
- A) De acceso fácil
 - B) Con coste para el interesado
 - C) Comprensible
 - D) A disposición de las personas con discapacidad en una modalidad suministrada por medios o en formatos adecuados de manera que resulte accesible y comprensible
- 30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el ámbito de la Administración General del Estado, la evaluación del cumplimiento de los planes y programas anuales corresponde a:**
- A) Las inspecciones generales de servicios
 - B) Consejo de Transparencia
 - C) Dirección General de Gobernanza Pública
 - D) Las Unidades Jurídicas de cada Organismo
- 31. Señale la respuesta FALSA. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su artículo 71, que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre materias en relación con funciones:**
- A) De cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas
 - B) De asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS
 - C) Esenciales en la configuración del SNS
 - D) De supervisión de la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las Comunidades Autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado

- 32. Conforme a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:**
- A) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias
 - B) Disponer de un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria
 - C) Elegir centro asistencial de primaria y hospitalaria para todos los miembros de su familia
 - D) Disponer al finalizar su estancia en una institución hospitalaria, de su informe de alta
- 33. Conforme al artículo 59 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, ¿cuándo prescriben las infracciones leves?:**
- A) Al mes
 - B) A los tres meses
 - C) A los seis meses
 - D) Al año
- 34. Conforme al artículo 44 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué Servicios de Salud componen el Sistema Nacional de Salud?:**
- A) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado únicamente
 - B) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas
 - C) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Administraciones locales
 - D) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de Ceuta y Melilla
- 35. Conforme al artículo 64 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué función NO tiene un Centro de Salud?:**
- A) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia
 - B) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona
 - C) Realizar vacunaciones para viajes internacionales
 - D) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona
- 36. De acuerdo al 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, realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales se considera:**
- A) Infracción grave
 - B) Infracción leve
 - C) Infracción muy grave
 - D) No se considera infracción
- 37. En relación con las competencias de las Administraciones Públicas en materia de consumo, señale la respuesta FALSA:**
- A) Las Administraciones Públicas protegerán prioritariamente los derechos de los consumidores y usuarios cuando guarden relación directa con bienes o servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado
 - B) Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones Públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo
 - C) Con carácter ordinario, el Gobierno podrá constituir durante el tiempo imprescindible para hacer cesar la situación, un órgano en el que se integrarán y participarán activamente las Comunidades Autónomas afectadas
 - D) Los Poderes Públicos, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la formación y educación de los consumidores y usuarios

- 38. De la Subsecretaría de Sanidad depende:**
- A) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
 - B) La Secretaría General Técnica
 - C) La Organización Nacional de Trasplantes
 - D) La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS
- 39. Conforme al artículo 5 del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es función de la Organización Nacional de Trasplantes:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células
 - B) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante
 - C) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
 - D) La coordinación del control fronterizo de cadáveres para su inhumación
- 40. En relación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), señale la respuesta FALSA:**
- A) Se creó en el año 1997 como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
 - B) Se convierte en agencia estatal con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal AEMPS y se aprueba su Estatuto
 - C) Se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública
 - D) Es responsable de garantizar, 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 el medio ambiente
- 41. En relación con la estructura de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), NO consta de una Subdirección General de:**
- A) Consumo
 - B) Nutrición
 - C) Control Oficial y Alertas
 - D) Gestión de la Seguridad Alimentaria
- 42. Respecto a la Unión Europea, señale la afirmación FALSA:**
- A) Los seis países fundadores de la Unión Europea fueron: Italia, Francia, República Federal Alemana y los países del Benelux (antigua unión aduanera y económica de Bélgica, Holanda y Luxemburgo)
 - B) Actualmente, la Unión Europea consta de 27 Estados Miembros
 - C) El primer Tratado adoptado por los Estados fundadores fue el Tratado de Berlín de 1951 que también se denominó Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Aluminio (CECA)
 - D) El Tratado de Lisboa, se firmó en 2007 y entró en vigor en 2009
- 43. Señale la respuesta FALSA en relación con las Instituciones de la Unión Europea:**
- A) El Consejo de la Unión Europea junto con la Comisión Europea ejercen el poder legislativo y el Parlamento Europeo ejerce el poder ejecutivo
 - B) Los miembros del Parlamento Europeo se denominan Eurodiputados
 - C) El Banco Central Europeo tiene su sede en Fráncfort
 - D) La Comisión Europea es la institución que representa a la Unión Europea como entidad y defiende sus intereses supranacionales

- 44. Los actos legislativos vinculantes de la Unión Europea son:**
- A) El reglamento, la recomendación y la directiva
 - B) El reglamento, la decisión y la directiva
 - C) El reglamento, la decisión y el dictamen
 - D) El reglamento, el dictamen y la directiva
- 45. El programa EU4HEALTH 2021-2027, que sustituye al Tercer Programa de Salud (2014-2020), lo regula:**
- A) El Reglamento (UE) 2021/522, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - B) La Directiva (UE) 2020/1201, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - C) La Directiva (UE) 2022/1012, de la Comisión Europea
 - D) El Reglamento Delegado (UE) 2021/252, de la Comisión Europea
- 46. Entre las funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) están:**
- A) La evaluación de los productos sanitarios
 - B) La evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos
 - C) Facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos
 - D) Desarrollar la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
- 47. De acuerdo al 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), los documentos que constituyen el instrumento a través del cual los órganos, organismos y entidades de la AGE informan a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tienen encomendados, sobre los derechos que les asisten en relación con aquellos y sobre los compromisos de calidad en su prestación, se denominan cartas de:**
- A) Servicios
 - B) Compromisos de calidad
 - C) Procesos
 - D) Derechos
- 48. En relación con la auditoría interna, la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad NO establece que la organización debe:**
- A) Definir el alcance
 - B) Definir los criterios
 - C) Asegurarse de que los resultados se informan a la dirección
 - D) Realizar, al menos, una al año
- 49. En relación a los requisitos sobre la Política de Calidad que establece la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la opción FALSA:**
- A) Se establece por el responsable de calidad
 - B) Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad
 - C) Es apropiada al propósito y contexto de la organización
 - D) Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
- 50. Con el objetivo de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, entre otras acciones, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la última actualización de la categorización de los antibióticos de uso veterinario, que incluye todos los tratamientos y los clasifica según el riesgo que representa su uso. La definición de la Categoría C es:**
- A) Uso restringido: antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo en sanidad animal
 - B) Usar con cautela: antibióticos que solo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D
 - C) No usar: antibióticos autorizados en medicina veterinaria en la UE
 - D) Usar con prudencia: antibióticos que no pueden usarse en tratamientos largos y/o grupales

51. En relación al clonaje de genes, señale la afirmación FALSA:

- A) Las enzimas de restricción permiten cortar el ADN
- B) Los plásmidos bacterianos tienen una secuencia ORI (origen de replicación)
- C) Las ligasas permiten unir fragmentos de ADN
- D) La fosfatasa alcalina permite rellenar 5' -> 3' zonas extremas de ADN de banda simple

52. La estructura 5'cap del ARNm sirve para:

- A) Facilitar la traducción de la proteína codificada por el ARNm
- B) Estimular la degradación del ARNm
- C) Facilitar la importación del ARNm por las mitocondrias
- D) Impedir la escisión de intrones del ARNm

53. ¿Qué se encuentra conectado con la membrana nuclear?:

- A) Las mitocondrias
- B) El aparato de Golgi
- C) El retículo endoplasmático
- D) Los ribosomas

54. Qué elementos genéticos NO se encuentran en el genoma humano:

- A) Intrones
- B) Retroelementos
- C) Pseudogenes
- D) Bacteriófagos

55. Respecto a la regulación española del plasma rico en plaquetas (PRP, Resolución de la 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), señale la respuesta VERDADERA:

- A) El PRP puede producirse tanto por "técnica abierta" como "técnica cerrada"
- B) Para utilizar PRP autólogo se requiere solicitar una autorización de comercialización a la AEMPS
- C) El kit utilizado para producir PRP no necesita contar con marcado CE
- D) Cuando el PRP sea autólogo no se requiere un seguimiento de farmacovigilancia

56. Señale un reactivo que NO se utilice en transferencia de genes a células de mamífero:

- A) Cloruro cálcico
- B) 1,2-Dioleoil-3-trimethylamonio propano
- C) Hidróxido de aluminio
- D) Polietilenimina

57. ¿Qué componente NO es necesario para una reacción de PCR?:

- A) Polimerasa Taq
- B) Oligonucleótidos complementarios a los extremos de la región a amplificar
- C) Molde de ADN a amplificar
- D) Aniones divalentes

58. Señale la afirmación FALSA:

- A) Los animales o plantas transgénicos son los que expresan un gen foráneo (o varios) en todos sus tejidos
- B) Se pueden utilizar tanto vectores virales como no virales para generar un animal o planta transgénicos
- C) La leche de animales transgénicos se puede utilizar para la producción de medicamentos
- D) Los animales o plantas transgénicos se consideran organismos modificados genéticamente (OMG)

- 59. Señale de qué animal transgénico se obtiene al menos un medicamento actualmente autorizado en la Unión Europea:**
- A) Conejos
 - B) Vacas
 - C) Perros
 - D) Ovejas
- 60. Indique qué afirmación es FALSA con respecto a la molécula PD-1:**
- A) Se expresa en linfocitos T activados
 - B) Cuando se une al ligando PDL-1 se inhibe la activación de los linfocitos T
 - C) Cuando se une a la molécula CD4 se induce la activación de los linfocitos T
 - D) Es la diana de algunos anticuerpos monoclonales usados frente a diversas enfermedades oncológicas
- 61. Indique cuál de los siguientes NO es un órgano linfoide secundario:**
- A) Hígado
 - B) Anginas
 - C) Ganglio linfáticos
 - D) Bazo
- 62. Indique cuál de los siguientes componentes NO está involucrado en el proceso de reconocimiento antigénico por parte de linfocitos T CD8+ humanos:**
- A) La cadena alfa del receptor para antígenos del linfocito T
 - B) Un receptor de tipo Toll
 - C) Una molécula del complejo principal de histocompatibilidad de clase I
 - D) La cadena beta del receptor para antígenos del linfocito T
- 63. Indique qué anticuerpo podemos encontrar mayoritariamente en la saliva humana:**
- A) IgG
 - B) IgM
 - C) IgE
 - D) IgA
- 64. Indique la respuesta FALSA con respecto a las bacterias patogénicas extracelulares:**
- A) Suelen causar la enfermedad mediante la liberación de exotoxinas
 - B) La respuesta inmune más eficaz contra ellas son los anticuerpos
 - C) La respuesta inmune más eficaz contra ellas son los linfocitos T citotóxicos
 - D) Las bacterias Gram-negativas poseen endotoxinas en su pared celular
- 65. Señale qué mecanismo NO se activa en respuesta a una infección viral:**
- A) Producción de interferón
 - B) Producción de anticuerpos
 - C) Activación de linfocitos T citotóxicos
 - D) Producción de L-Dopamina
- 66. Las células normales se pueden volver cancerosas debido a mutaciones en ciertos genes. Indique cuál de los siguientes NO es un mecanismo de inducción de cáncer en células normales:**
- A) Inducción incontrolada del ciclo celular
 - B) Inducción de la apoptosis
 - C) Inhibición de la apoptosis
 - D) Inhibición de la progresión del ciclo celular

67. El uso de anticuerpos monoclonales frente a moléculas inhibidoras de los puntos de control (*checkpoint*) en inmunoterapia del cáncer tiene como objetivo:
- A) Activar la producción de anticuerpos frente al tumor
 - B) Bloquear la división de las células tumorales
 - C) Desbloquear la inhibición de linfocitos T específicos del tumor
 - D) Activar la cascada del complemento
68. La estrategia para estudiar la inmunogenicidad de proteínas terapéuticas generalmente incluye:
- A) Un ensayo de *screening*, un ensayo confirmatorio seguido de otro para detectar anticuerpos neutralizantes
 - B) Un ensayo de anticuerpos neutralizantes seguido de un test de potencia de la proteína
 - C) Solo se necesita un ensayo confirmatorio ya que todas las proteínas terapéuticas generan anticuerpos
 - D) Solo se necesita un ensayo de *screening*
69. Emicizumab es un anticuerpo monoclonal indicado para prevenir los sangrados en pacientes con Hemofilia A. Indique la opción VERDADERA sobre su mecanismo de acción:
- A) Se une al factor VIII y lo bloquea
 - B) Se une al factor IX y lo bloquea
 - C) Reproduce la acción del factor VIII, uniendo el factor IXa y el factor X
 - D) Actúa activando la producción de factor VIII y factor IX
70. Indique cuál de los siguientes procesos NO se realiza en el fraccionamiento industrial del plasma para la fabricación de medicamentos hemoderivados:
- A) Crioprecipitación y centrifugación en frío
 - B) Precipitación de distintas proteínas de forma escalonada dependiendo de la concentración de acetona
 - C) Purificación a través de cromatografía de intercambio iónico, cromatografía de interacción hidrofóbica y/o cromatografía de afinidad
 - D) Las diferentes fracciones se obtienen con ajustes de pH, fuerza iónica o temperatura
71. Indique cuál de las siguientes características NO es un requisito en la producción de una inmunoglobulina intravenosa obtenida de plasma humano:
- A) Que el plasma de partida sea exclusivamente de sangre excedente del sistema público de transfusión
 - B) Que no transmita infecciones
 - C) Que tenga una distribución definida de subclases de inmunoglobulina G
 - D) Que no presente actividad trombogénica (procoagulante)
72. Señale la opción VERDADERA con respecto al uso de factores de coagulación en el tratamiento de la hemofilia A:
- A) La opción terapéutica óptima es el factor VIII de coagulación obtenido por fraccionamiento industrial del plasma
 - B) La opción terapéutica óptima es el factor VIII de coagulación obtenido por ingeniería genética
 - C) Se puede tratar con factor VIII de coagulación obtenido por fraccionamiento y con factor VIII de coagulación obtenido por ingeniería genética
 - D) Con los nuevos desarrollos basados en anticuerpos monoclonales biespecíficos ya no se emplea el factor VIII de coagulación en el tratamiento de la hemofilia A

- 73. Existen anticuerpos monoclonales terapéuticos (por ejemplo, ranibizumab) consistentes sólo en el fragmento de unión a antígenos (Fab). Señale qué característica NO sería necesario caracterizar en estos anticuerpos:**
- A) Citotoxicidad mediada por anticuerpos
 - B) Unión al ligando
 - C) Impurezas del proceso
 - D) Estructura secundaria
- 74. En un interferón pegilado, indique qué característica NO sería relevante medir en los estudios de estabilidad:**
- A) Interferón libre
 - B) Polietilenglicol (PEG) libre
 - C) Potencia
 - D) Impurezas del proceso
- 75. Indique cuál de los siguientes tipos de vacuna NO se considera de origen biotecnológico:**
- A) Una basada en ARN mensajero
 - B) Una basada en una proteína recombinante
 - C) Un extracto de polen para tratamiento de la alergia
 - D) Una compuesta de un vector viral recombinante
- 76. ¿Quién concede la autorización de comercialización de un producto de terapia génica en la Unión Europea?:**
- A) El Comité de Terapias Avanzadas
 - B) El Comité de Medicamentos de Uso Humano
 - C) La Agencia Europea de Medicamentos
 - D) La Comisión Europea
- 77. La fabricación de medicamentos basados en proteínas recombinantes en la Unión Europea requiere:**
- A) El cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación desde la fase de ensayos clínicos
 - B) El cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación para la fase de comercialización
 - C) La liberación de cada lote por un Laboratorio Oficial de Control
 - D) La autorización de sus instalaciones por parte del Consejo de Europa
- 78. Para la realización de un ensayo clínico en España con un medicamento de terapia celular autólogo donde las células no se someten a manipulación substancial:**
- A) La fabricación no requiere cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación al no haber manipulación substancial
 - B) No se requiere autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - C) Requiere autorización de la autoridad competente de Organismos Modificados Genéticamente
 - D) La fabricación requiere cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación
- 79. El Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004, incluye en su Anexo I una lista de manipulaciones que “no se consideran sustanciales”. Indique, de las siguientes opciones, la que NO es parte de esa lista:**
- A) Corte
 - B) Centrifugación
 - C) Congelación
 - D) Cultivo

- 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, ¿quién es el responsable del medicamento?**
- A) El responsable del Servicio de Farmacia del hospital
 - B) El médico prescriptor
 - C) El director gerente
 - D) El responsable de la sala blanca
- 81. Indique la afirmación FALSA respecto al tratamiento por terapia génica de la inmunodeficiencia hereditaria producida por la mutación del gen ADA:**
- A) Es necesario disponer de una copia de secuencia correcta del gen ADA
 - B) Se requiere un vector de transferencia genética eficiente
 - C) Es fundamental que la expresión de la copia correcta de ADA sea solo transitoria (que deje de expresarse al alcanzar la pubertad)
 - D) Es fundamental transducir con el vector precursores hematopoyéticos
- 82.Cuál de los siguientes productos NO se considera terapia génica según la regulación europea de Terapias Avanzadas:**
- A) *Lactococcus lactis* modificadas genéticamente para secretar IL-10
 - B) Células con función inmunitaria modificadas genéticamente con el gen de la timidina quinasa de HSV-1 para eliminarlas con ganciclovir
 - C) ARNm codificando antígenos tumorales frente a melanoma
 - D) Células humanas modificadas genéticamente para expresar factor IX humano
- 83. Para que un producto sea un medicamento combinado de terapia avanzada debe contener:**
- A) Medicamentos de terapia génica y terapia celular somática
 - B) Un producto sanitario usado como excipiente del medicamento final
 - C) Células vivas y células muertas
 - D) Un producto sanitario que sea parte integral del medicamento final
- 84. En la fabricación de un medicamento basado en células modificadas genéticamente mediante un vector lentiviral, indique qué control no sería necesario realizar en cada lote de células modificadas si ya está controlado en el vector lentiviral:**
- A) Expresión del transgén
 - B) Número de copias integradas por célula
 - C) Partículas competentes de replicación
 - D) Potencia
- 85. De acuerdo a lo establecido 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, indique la respuesta VERDADERA con respecto a la definición de organismo modificado genéticamente:**
- A) Incluye a cualquier organismo capaz de reproducirse, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produzca de forma natural, excluyendo a los seres humanos
 - B) Incluye a cualquier organismo capaz de reproducirse, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produzca de forma natural, incluyendo a los seres humanos
 - C) Se excluyen de la definición a las entidades microbiológicas
 - D) Se incluye a cualquier organismo cuyo material genético se encuentre modificado, sea de manera natural o por técnicas de recombinación

- 86. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que sea OMG debe ir acompañada de una evaluación de riesgo ambiental (ERA). Indique la respuesta VERDADERA sobre dicho ERA:**
- A) Deberá ser aprobado por todas las autoridades nacionales competentes de OMGs antes de aprobar la comercialización del medicamento
 - B) Se deberá consultar con las autoridades nacionales competentes de OMGs sobre el ERA
 - C) Se puede aprobar el medicamento, aunque queden objeciones mayores pendientes del ERA
 - D) Las autoridades nacionales competentes de OMGs deben aprobar el ERA tras la aprobación de comercialización del medicamento
- 87. Con respecto a la producción de medicamentos biotecnológicos en plantas:**
- A) En la Unión Europea (UE) se han autorizado más de cinco medicamentos de este tipo
 - B) Su fabricación debe seguir las Normas de Correcta Fabricación
 - C) Uno de los medicamentos de este tipo autorizados en la UE se administra comiendo directamente la planta
 - D) En la fabricación de estos medicamentos no es necesario controlar los agentes adventicios
- 88. Según la ICH Q6B, ¿qué tipo de ensayo NO aparece mencionado entre los ejemplos de procedimientos que pueden usarse para medir la actividad biológica?**
- A) Ensayos *in vivo* (animales)
 - B) Ensayos en cultivos celulares
 - C) Ensayos *in silico*
 - D) Ensayos *in vitro* (bioquímicos)
- 89. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA con respecto a la regulación de biosimilares en la UE:**
- A) Una vez autorizado, un biosimilar no está obligado a demostrar biosimilitud con el innovador
 - B) Una vez autorizado, un biosimilar no puede introducir cambios en su proceso de fabricación
 - C) Por cada innovador solo pueden autorizarse, como máximo, dos biosimilares
 - D) Un nuevo biosimilar puede elegir demostrar la biosimilitud frente al innovador o frente a otro biosimilar ya autorizado
- 90. ¿Qué criterios hay que tener en cuenta cuando se diseña un estudio de comparabilidad para estudiar el impacto de cambios introducidos en el proceso de fabricación de un medicamento biotecnológico? Señale la afirmación FALSA:**
- A) La etapa en el proceso de fabricación donde se introduce el cambio
 - B) El impacto potencial del cambio en los atributos de calidad del medicamento
 - C) La disponibilidad de técnicas analíticas adecuadas para detectar posibles modificaciones del producto
 - D) La disponibilidad de un estándar internacional de referencia
- 91. En algunas ocasiones, los estudios de estabilidad de medicamentos biotecnológicos pueden ser reducidos mediante el empleo de un sistema de matrices. Señale la afirmación VERDADERA sobre dicho sistema matricial:**
- A) Es un diseño estadístico que permite ensayar un subgrupo de muestras del mismo producto en diferentes puntos
 - B) Es un diseño que permite ensayar muestras de diferentes productos que se espere que tengan una estabilidad similar
 - C) Es un tipo de estudio que permite ensayar muestras en los extremos y aplicar los resultados a todo el conjunto
 - D) Es un estudio en condiciones aceleradas que permite extrapolar los resultados para establecer la caducidad

92. Una de las siguientes NO es un carácter asociado a las encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE):
- A) Degeneración neuronal
 - B) Vacuolización microscópica cerebral
 - C) Fuerte respuesta inmune
 - D) Transmisible por contacto muy estrecho
93. En la Nota explicativa sobre minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal a través de medicamentos para uso humano y veterinarios (EMA/410/01 rev.3) se definen tres procesos rigurosos de fabricación de derivados del sebo. Señale la respuesta FALSA:
- A) Transesterificación o hidrólisis a una temperatura no inferior a 200 °C durante no menos de veinte minutos a presión (para la fabricación de glicerol, ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos)
 - B) Doble nanofiltración con filtros de tamaño de poro de 15 nm
 - C) Saponificación con NaOH 12 M (fabricación de glicerol y de jabón)
 - D) Destilación a 200 °C
94. ¿Cuál de las siguientes medidas NO es importante para la seguridad de materiales de origen biológico empleados en la fabricación de medicamentos?:
- A) Que esos materiales de origen biológico sean exclusivamente de origen humano
 - B) Que esos materiales de origen biológico sean producidos en instalaciones con un sistema adecuado de control de calidad
 - C) Que se usen materiales de origen sintético
 - D) Control riguroso en esos materiales de origen biológico del riesgo viral y de encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE)
95. En relación con los estudios de validación de la seguridad viral de un medicamento, señale lo que sea FALSO:
- A) Se harán estudios con etapas de producción a escala reducida cuyos parámetros de funcionamiento y capacidad de purificación se acerquen lo más posible al procedimiento de producción del medicamento
 - B) Es recomendable analizar la contribución a la inactivación/eliminación viral de más de una etapa de producción
 - C) Los estudios de validación de la seguridad viral deben hacerse en las mismas instalaciones en las que se produce el medicamento bajo Normas de Correcta Fabricación (NCF)
 - D) Una etapa de inactivación/eliminación viral eficiente debe dar resultados reproducibles en al menos dos estudios independientes
96. De la siguiente lista señale lo que NO sea relevante para garantizar la seguridad viral de un medicamento:
- A) Que sea fabricado bajo Normas de Correcta Fabricación (NCF)
 - B) Controlar la seguridad viral de los reactivos
 - C) Usar solamente sustratos celulares de origen humano
 - D) Contar con etapas de fabricación específicas para seguridad viral
97. En la fase de ensayos clínicos los requerimientos de seguridad viral se reducen para los medicamentos producidos a partir de una de las siguientes líneas celulares (según la "Guideline on Virus Safety Evaluation of Biotechnological Investigational Medicinal Products", EMEA/CHMP/BWP/398498/2005):
- A) HeLa
 - B) BHK
 - C) CHO
 - D) NIH/3T3

- 98. Las vacunas antigripales estacionales aprobadas por procedimiento centralizado en la UE deben adaptar su composición de forma anual de acuerdo a:**
- A) Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para todo el mundo
 - B) La recomendación de la EMA tras las recomendaciones de la OMS para el hemisferio norte
 - C) Las recomendaciones de las diferentes agencias nacionales europeas
 - D) Cada país de la UE propone una composición de cepas en base a su situación epidemiológica
- 99. En lo relativo a las vacunas combinadas:**
- A) Son preparados que contienen dos o más antígenos frente a distintas o la misma enfermedad
 - B) Siempre consisten en varios preparados que se mezclan en el momento de la administración
 - C) Son preparados que contienen exclusivamente antígenos de distintas enfermedades
 - D) Son preparados que contienen exclusivamente distintos serogrupos, serotipos o cepas frente a la misma enfermedad
- 100. En España, ¿cuál de las siguientes determinaciones NO es necesario realizarla tras una donación de sangre destinada a la obtención de plasma destinado únicamente para fraccionamiento?:**
- A) Hepatitis B: AgHBs
 - B) Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico
 - C) Determinación del grupo sanguíneo ABO
 - D) Anti-VIH I/II
- 101. Señale la respuesta VERDADERA en relación con el PMF (archivo principal de plasma):**
- A) La autorización de un medicamento hemoderivado por la autoridad competente requiere siempre la expedición previa por la EMA de un certificado de PMF
 - B) El PMF consta de una parte abierta y de una parte cerrada con información confidencial para el titular del medicamento, pero no para las autoridades sanitarias
 - C) El certificado de PMF será renovado anualmente, y es aplicable a todos los medicamentos obtenidos del plasma recogido en el PMF
 - D) Los medicamentos derivados del plasma en investigación están exentos de presentar un PMF correspondiente al plasma usado como material de partida
- 102. Indique cual es la opción FALSA respecto a la seguridad viral de los medicamentos derivados de plasma humano:**
- A) El pool de plasma se ha de analizar para el virus de la hepatitis C mediante la técnica de PCR
 - B) No es necesario incorporar en su fabricación pasos eficaces en eliminar / inactivar virus puesto que el pool de plasma se analiza para los marcadores virales más prevalentes
 - C) Es conveniente incorporar en su fabricación dos pasos eficaces en eliminar / inactivar virus
 - D) Es conveniente incorporar en su fabricación al menos un paso eficaz en eliminar / inactivar virus no envueltos
- 103. Indique cuál de los siguientes NO es un parámetro a considerar para estudiar y minimizar el riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles animales por medicamentos:**
- A) Los animales de los que procede y su origen geográfico
 - B) La naturaleza del material animal usado y procedimientos para evitar contaminación cruzada con materiales de más alto riesgo
 - C) La realización de ensayos *in vitro* apropiados de cribado en los animales que confirmen de forma inequívoca el estado negativo del animal
 - D) Los procesos de producción, incluyendo los sistemas de garantía de calidad para asegurar la consistencia y trazabilidad

- 104. Respecto a la vacuna de polio actualmente incluida en el calendario de vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), señale la opción FALSA:**
- A) Los antígenos frente a polio se pueden encontrar incluidos en la vacuna hexavalente (polio I, II y III, hepatitis B, *Haemophilus influenza*, Tétanos, Difteria, Tos ferina)
 - B) Los antígenos frente a polio se pueden encontrar en la vacuna tetravalente (polio I, II y III, Tétanos, Difteria, Tos ferina)
 - C) Es una vacuna atenuada de administración oral que solo incluye polio de tipo I porque los tipos II y III están erradicados
 - D) La recomendación de vacunación frente a polio, de acuerdo al Calendario Común de Vacunación del CISNS, es con vacuna inactivada a los 2, 4, 11 meses y 6 años de edad
- 105. Señale la afirmación VERDADERA sobre la estructura y el contenido del módulo 3 del expediente de registro de un medicamento:**
- A) En la sección 3.2.S.4.1 se incluyen las especificaciones propuestas para el control del producto terminado
 - B) Si se trata de una solicitud de un genérico no es necesario presentar la sección 3.2.P.2. Desarrollo Farmacéutico
 - C) En la sección 3.2.P.5.3. se incluyen los datos de estabilidad del producto terminado
 - D) La información relativa a fabricantes del producto terminado se proporciona en la sección 3.2.P.3.1
- 106. En lo relativo a las vacunas frente a difteria, tétanos y tos ferina, indique la respuesta FALSA:**
- A) En la actualidad, las vacunas frente a difteria, tétanos y tos ferina sólo se encuentran en preparados combinados
 - B) Las vacunas combinadas de difteria, tétanos y tos ferina se pueden clasificar en alta o baja carga en función de la cantidad de antígeno frente a difteria y tos ferina
 - C) Actualmente, en España solo disponemos de vacunas que contienen alta carga de los antígenos tétanos, difteria y tos ferina
 - D) La recomendación de vacunación frente a difteria, tétanos y tos ferina, durante el primer año de vida, de acuerdo al Calendario Común de Vacunación del CISNS, es a los 2, 4 y 11 meses de edad
- 107. En lo relativo a las vacunas frente a meningitis C disponibles en España, indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) En España disponemos de vacunas polisacáridas conjugadas monovalentes frente a Meningococo C y vacunas polisacáridas conjugadas tetravalentes frente a Meningococo A, C, W e Y
 - B) La principal ventaja de que las vacunas frente al Meningococo C sean conjugadas es que se pueden administrar en la primera infancia e inducen memoria inmunológica
 - C) Las vacunas conjugadas frente a Meningococo C, además de evitar la enfermedad, evitan la transmisión
 - D) No es necesario vacunar frente a Meningococo C y por lo tanto, esta vacuna no figura en el calendario del CISNS
- 108. En relación al proceso de evaluación por procedimiento descentralizado de un medicamento de amoxicilina trihidrato 500mg comprimidos, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) La evaluación se llevará a cabo por un estado miembro de referencia (EMR) y los estados miembros concernidos (EMCs)
 - B) Para cada solicitud de nuevo medicamento se nombran dos miembros del grupo de coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (ponente y co-ponente) que llevarán a cabo la evaluación de la solicitud
 - C) La decisión jurídica de conceder la autorización de comercialización es competencia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
 - D) Es obligatorio para solicitudes de autorización de medicamentos genéricos

- 109. ¿Cuál es el papel de los Laboratorios oficiales de control dentro del marco de la actividad de liberación europea de lotes de vacunas?:**
- A) Emitir el Certificado Europeo de Liberación de cada lote de vacuna tras realizar los ensayos correspondientes, antes de su comercialización
 - B) Publicar las monografías de la Farmacopea Europea aplicables a cada vacuna
 - C) Ensayar todos los lotes de vacuna que se van a comercializar en el territorio nacional al cual pertenecen
 - D) Autorizar las Normas de Correcta Fabricación de los lotes de vacunas
- 110. Indique la opción FALSA respecto al procedimiento de liberación previa de lotes de medicamentos hemoderivados establecido en el artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE, por el que un laboratorio de un Estado miembro analiza cada lote antes de su puesta en el mercado:**
- A) La Directiva obliga a todos los países de la Unión Europea a implementar el procedimiento
 - B) La Directiva permite, pero no obliga, a los países a la Unión Europea a implementar el procedimiento
 - C) En España se hace obligatorio el procedimiento de liberación previa de lotes de hemoderivados, según se estipula el RD 1345/2007
 - D) Se trata de un procedimiento de reconocimiento mutuo, por lo que si un país de la red emite un certificado de liberación de lote, éste será reconocido por los demás países
- 111. Un Laboratorio Oficial de Control que esté organizado con un sistema de garantía de calidad acorde a la Norma UNE EN ISO/IEC/17025:**
- A) No debe validar los métodos no normalizados
 - B) Debe validar los métodos no normalizados y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados, pero no debe conservar registro del procedimiento de validación utilizado
 - C) Debe validar los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados, pero no debe conservar los resultados obtenidos durante la validación
 - D) Debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma, y además conservar los registros de los resultados obtenidos durante la validación
- 112. Para actualizar un CEP (Certificado de Conformidad con Farmacopea Europea) autorizado en un registro, se debe presentar una variación tipo B.III.1.a.2. En el caso de NO cumplirse alguna de las condiciones indicadas en la directriz de categorización de variaciones, ¿cómo debe tipificarse este cambio?:**
- A) Como variación tipo IA
 - B) Como variación tipo II
 - C) Como variación tipo IB
 - D) Como variación tipo z, de acuerdo a las recomendaciones del art.5
- 113. ¿Qué afirmación es FALSA sobre el ensayo de esterilidad, según el apartado 2.6.1. de Farmacopea Europea?:**
- A) El medio de enriquecimiento tioglicolato es uno de los medios utilizados para detectar el crecimiento de bacterias anaerobias fundamentalmente, aunque también se pueden detectar bacterias aerobias
 - B) El medicamento analizado cumple con el ensayo de esterilidad si se observa turbidez en el medio de caseína y soja antes de 14 días de incubación
 - C) Para neutralizar las propiedades antimicrobianas de ciertos antibióticos se puede calentar la muestra a temperaturas entre 45-50 °C
 - D) Si el medicamento enturbia el medio de cultivo nada más inocularlo, a los 14 días de incubación se debe realizar una resiembra a otro medio e incubarlo durante 4 días adicionales

114. Dentro de los métodos para el recuento de microorganismos aerobios totales, los siguientes están descritos en el capítulo 2.6.12. de Farmacopea Europea, indicar la opción FALSA:
- A) Vertido en placa
 - B) Filtración por membrana
 - C) Cámara de Neubauer
 - D) Número más probable
115. Indique cuál de las siguientes afirmaciones sobre el ensayo de endotoxinas bacterianas es FALSA:
- 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 de las bacterias con el lisado de amebocito de *Limulus polyphemus*
 - D) La presencia de endotoxinas en un producto puede quedar enmascarada por sustancias que interfieren entre la reacción de la endotoxina y el lisado de amebocito
116. En relación con la etapa de fermentación en la obtención de un antibiótico, señale la respuesta FALSA:
- A) Pueden añadirse ingredientes para cambiar el pH
 - B) Pueden añadirse ingredientes como sustrato metabólico
 - C) Pueden añadirse ingredientes para evitar la formación de espuma
 - D) No pueden añadirse ingredientes adicionales al medio de fermentación
117. ¿Qué se entiende por cualificación de una impureza?:
- A) Proceso de adquirir y evaluar datos que establezcan su seguridad biológica al nivel especificado
 - B) Proceso llevado a cabo para la elucidación estructural
 - C) Determinar su contenido en la sustancia activa
 - D) Determinar su forma polimórfica
118. Conforme a ICH Q6A, ¿cuándo debe incluirse en la especificación de un medicamento inyectable el control de esterilidad?:
- A) Siempre
 - B) Sólo en los estudios de estabilidad
 - C) Cuando la materia prima empleada no es estéril y se formula en suspensión
 - D) Cuando la materia prima empleada es estéril y se formula en solución
119. Señale un tipo de vacuna frente a Covid-19 que NO se encuentra entre las autorizadas hasta la fecha en la Unión Europea:
- A) Vacunas basadas en virus inactivados
 - B) Vacunas basadas en proteínas virales
 - C) Vacunas basadas en virus atenuados
 - D) Vacunas basadas en vectores adenovirales
120. Las vacunas de ARNm de uso humano autorizadas hasta la fecha en la UE se caracterizan por:
- A) Estar formuladas con nanopartículas de lipopolisacáridos
 - B) Estar formuladas con un adyuvante derivado del Hidróxido de Aluminio
 - C) Administrarse sin ninguna formulación
 - D) Tener substituidos los residuos de uridina por otros nucleósidos modificados

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. En relación al estado de alarma:**
- A) Será regulado por una ley orgánica
 - B) Será declarado por el Gobierno mediante decreto acordado en Consejo de Ministros por un plazo máximo de un mes
 - C) Será declarado por el Gobierno mediante Real Decreto-Ley
 - D) Podrá prorrogarse indefinidamente
- 122. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los poderes inscritos en el Registro Electrónico de Apoderamientos tendrán una validez máxima de:**
- A) 5 años
 - B) 3 años
 - C) 2 años
 - D) No tienen validez máxima determinada
- 123. ¿Cuáles son los grados de clasificación de la situación de dependencia establecidos en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia?:**
- A) Dependiente, No dependiente
 - B) Grado I, Grado II y Grado III
 - C) Preventiva, Diagnosticado, Avanzado
 - D) Grado 10, Grado 50, Grado 100
- 124. La Secretaría General de Consumo y Juego tiene rango de:**
- A) Dirección General
 - B) Secretaría General
 - C) Subsecretaría
 - D) Subdirección General
- 125. Uno de los siguientes NO es un agente facilitador del Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*):**
- A) Liderazgo
 - B) Procesos
 - C) Personas
 - D) Responsabilidad social
- 126. En el procedimiento centralizado para la autorización de comercialización de un medicamento (señale la afirmación FALSA):**
- A) Los reguladores pueden pedir una parada de reloj en el calendario del procedimiento para evaluar las respuestas del solicitante en caso de haber objeciones mayores
 - B) La evaluación inicial en el procedimiento centralizado se lleva a cabo por dos países
 - C) Es responsabilidad de la Comisión Europea conceder las autorizaciones de comercialización
 - D) Los medicamentos biotecnológicos deben seguir el procedimiento centralizado para su autorización de comercialización
- 127. La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob está causada por:**
- A) Un virus
 - B) Un prión
 - C) Una bacteria
 - D) Un micoplasma

- 128. Conforme a ICH Q6A, ¿Cuándo debe incluirse en la especificación de un medicamento antibiótico el control de endotoxinas?:**
- A) Siempre
 - B) Cuando la materia prima empleada no es estéril y se formula en suspensión
 - C) Cuando el medicamento se administra mediante inyección
 - D) Cuando el medicamento se administra por vía oral
- 129. ¿Cuál de los siguientes controles puede eliminarse de las especificaciones de liberación de un principio activo biotecnológico si se ha validado durante su proceso de producción?:**
- A) ADN residual
 - B) Glicosilaciones, si las tiene
 - C) Potencia
 - D) Endotoxinas
- 130. Los medicamentos de antibióticos que requieren ser estériles ¿pueden someterse a una esterilización terminal en su envase final?:**
- A) No, nunca porque se degradaría y se formarían extraíbles B
 - B) Sí, deben someterse a esterilización terminal siempre que sea posible
 - C) Solo en caso de que no sea posible la fabricación aséptica
 - D) Solo en caso de que no sea posible el uso de óxido de etileno