



CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

PRIMER EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA EL INGRESO,
POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE,
EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES,
CONVOCADO POR RESOLUCIÓN DE 10 DE JUNIO DE 2020
(BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO DEL 17 DE JUNIO)

INSTRUCCIONES

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique
2. Este cuestionario está compuesto por **130 preguntas** de respuesta múltiple de las cuales de las 121 a la 130 constituyen las preguntas adicionales de reserva, que se valorarán en el caso de que anule alguna de las 120 preguntas anteriores.
3. Recuerde que el tiempo de realización de este ejercicio es de **DOS HORAS**.
4. Todas las preguntas del cuestionario tienen el mismo valor y contienen una sola respuesta correcta. **Cada contestación correcta valdrá 1; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas y se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.**
5. Las respuestas deberán ser marcadas en la Hoja de examen teniendo en cuenta estas instrucciones y las contenidas en la propia Hoja de examen.
6. Marque las respuestas con **bolígrafo negro o azul** y compruebe siempre que la marca que va a señalar en la Hoja de examen corresponde al número de pregunta del cuestionario. En la Hoja de examen no deberá anotar ninguna otra marca o señal distinta de las necesarias para contestar el ejercicio.
7. Únicamente se considerarán válidas las respuestas cuyas marcas estén realizadas de acuerdo con las instrucciones especificadas en el dorso de la Hoja de examen. No serán valoradas las contestaciones en las que las marcas o correcciones efectuadas ofrezcan la conclusión de que no hay opción de respuesta válida.
8. **NO SEPARE EL "EJEMPLAR PARA EL INTERESADO" DE LA HOJA DE EXAMEN.**
9. **EL "EJEMPLAR PARA EL INTERESADO" LE SERA ENTREGADO POR EL RESPONSABLE UNA VEZ FINALICE EL EJERCICIO.**

1. **¿Cuál es el órgano jurisdiccional superior de nuestro sistema judicial según el artículo 123.1 de la Constitución Española?**
 - A. El Tribunal Constitucional en todos los órdenes.
 - B. El Consejo General del Poder Judicial.
 - C. El Tribunal Supremo, salvo lo dispuesto en materia de garantías constitucionales.
 - D. El Tribunal Supremo en materia de garantías constitucionales.

2. **Según se prevé en la Constitución Española, el Tribunal Constitucional NO es competente para conocer:**
 - A. Del recurso de inconstitucionalidad contra leyes y disposiciones normativas con fuerza de ley.
 - B. Del recurso de inconstitucionalidad contra disposiciones reglamentarias y actos administrativos de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas.
 - C. Del recurso de amparo por violación de los derechos y libertades referidos en el artículo 53.2 de la Constitución.
 - D. De los conflictos de competencia entre el Estado y las Comunidades Autónomas o de los de éstas entre sí.

3. **El Defensor del Pueblo, designado por las Cortes Generales para la defensa de los derechos y libertades de la Constitución, puede supervisar la actividad de la Administración:**
 - A. Solo respecto de los principios rectores de la política social y económica del capítulo tercero del Título I de la Constitución.
 - B. Solo en cuanto a los derechos y deberes de los ciudadanos de la Sección 2ª del Capítulo segundo del Título I de la Constitución.
 - C. De todos los derechos y deberes fundamentales, del Título I de la Constitución.
 - D. En ningún caso, respecto de los derechos fundamentales y libertades públicas de la Sección 1ª del Capítulo segundo, del Título I de la Constitución.

4. **El artículo 71 de la Constitución Española establece la inmunidad de Diputados y Senadores. Indique la respuesta correcta:**
 - A. Los Diputados y Senadores carecen de inviolabilidad por las opiniones manifestadas en el ejercicio de sus funciones.
 - B. En las causas contra Diputados y Senadores será competente la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo.
 - C. Durante el período de su mandato, los Diputados y Senadores, aun gozando de inmunidad, podrán ser detenidos si cometen cualquier delito.
 - D. No podrán ser inculcados ni procesados sin la previa autorización del Gobierno.

5. **De acuerdo con el artículo 148 de la Constitución Española, ¿cuál es la competencia que NO puede ser asumida por las Comunidades Autónomas?**
 - A. La gestión en materia de protección del medio ambiente.
 - B. Los puertos y aeropuertos deportivos.
 - C. La sanidad e higiene.
 - D. El fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

6. De las siguientes afirmaciones referidas a cuestiones sobre la competencia de los órganos administrativos, señale la respuesta CORRECTA:
- A. Las Órdenes ministeriales pueden adoptarse por el Subsecretario del correspondiente Ministerio, por delegación del Ministro.
 - B. La resolución de los recursos de alzada corresponderá, por delegación, al órgano administrativo que haya dictado el acto recurrido.
 - C. Los órganos administrativos podrán delegar el ejercicio de las competencias que tengan atribuidas en otros órganos de la misma Administración, ya sean jerárquicamente dependientes o no.
 - D. Las resoluciones dictadas por delegación se considerarán dictadas por el órgano administrativo delegado.
7. Según el artículo 30 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público, el plazo de prescripción de las infracciones continuadas o permanentes comenzará a correr:
- A. Desde el día en que la infracción se hubiere cometido.
 - B. Desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución sancionadora.
 - C. Desde la fecha intermedia entre el inicio y finalización de la conducta infractora.
 - D. Desde que finalizó la conducta infractora.
8. Los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas en su condición de órganos directivos ostentan el rango de:
- A. Subsecretario.
 - B. Director General.
 - C. Secretario de Estado.
 - D. Secretario General Técnico.
9. Señale la respuesta INCORRECTA. El acceso a la información, a que se refiere la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, incluye el acceso a los datos personales, en las siguientes circunstancias:
- A. En todas las solicitudes de acceso prevalece el derecho a la información sobre el derecho a la protección de los datos personales especialmente protegidos.
 - B. El acceso a datos personales especialmente protegidos exige el consentimiento expreso y escrito del afectado.
 - C. El acceso a datos personales especialmente protegidos es posible si el afectado ha hecho manifiestamente públicos dichos datos, con anterioridad a la solicitud de acceso.
 - D. El acceso a datos personales especialmente protegidos es posible si se efectúa previa disociación de los datos de carácter personal, de modo que se impida la identificación de las personas afectadas.
10. El Plan Anual Normativo del Gobierno estará coordinado por:
- A. La Abogacía del Estado-Dirección del Servicio Jurídico del Estado.
 - B. La Junta de Portavoces del Congreso y la Secretaría General de Presidencia del Gobierno.
 - C. El Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática.
 - D. El Ministerio de Política Territorial y Función Pública.

11. De acuerdo con el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, cuando las normas reguladoras de los procedimientos administrativos NO fijen el plazo máximo para resolver, éste será de:
- A. Seis meses.
 - B. Dos meses.
 - C. Un mes.
 - D. Tres meses.
12. De acuerdo con el artículo 41 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, las Administraciones Públicas podrán practicar las notificaciones por medios no electrónicos:
- A. A las personas jurídicas que lo soliciten.
 - B. Cuando para asegurar la eficacia de la actuación administrativa resulte necesario practicar la notificación por entrega directa de un empleado público de la Administración notificante.
 - C. Cuando se notifiquen actos que puedan afectar a la protección de datos personales.
 - D. Cuando no haya sido posible la notificación electrónica.
13. ¿Cuál de las siguientes formas de finalización del procedimiento administrativo no está prevista en la Ley 39/2015 para los procedimientos iniciados de oficio?
- A. La resolución.
 - B. La renuncia.
 - C. El desistimiento del procedimiento.
 - D. La caducidad.
14. En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado en los que el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa, produzca la estimación de la solicitud por silencio administrativo, la obligación de dictar resolución expresa por parte de la Administración competente deberá sujetarse al siguiente régimen:
- A. La resolución expresa posterior al vencimiento del plazo se adoptará por la Administración sin vinculación alguna al sentido del silencio.
 - B. No es posible dictar resolución expresa con posterioridad al transcurso del plazo.
 - C. La resolución expresa posterior solo podrá dictarse para confirmar la estimación de la solicitud.
 - D. La resolución expresa posterior solo podrá dictarse para desestimar la solicitud.
15. Según el artículo 219 de la Ley de Contratos del Sector Público, la duración de un acuerdo marco no podrá exceder de:
- A. Dos años, salvo en casos excepcionales, debidamente justificados.
 - B. Tres años, salvo en casos excepcionales, debidamente justificados.
 - C. Cuatro años, salvo en casos excepcionales, debidamente justificados.
 - D. La duración de los contratos basados en dicho acuerdo marco.

16. Según se dispone en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesionales sanitarias, ¿qué función NO corresponde a los Licenciados en Farmacia?
- A. Las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos.
 - B. Las actividades de colaboración en los procesos analíticos y farmacoterapéuticos.
 - C. La colaboración en los procesos de vigilancia de la salud pública.
 - D. Las actividades destinadas a la prevención de las enfermedades.
17. De las siguientes causas de pérdida de la condición de funcionario de carrera, ¿cuál de ellas NO permite la posibilidad de rehabilitación?
- A. La renuncia a la condición de funcionario.
 - B. La pérdida de la nacionalidad.
 - C. La jubilación por incapacidad permanente.
 - D. La pena principal o accesoria de inhabilitación absoluta o especial para cargo público que tuviere carácter firme.
18. Según la Disposición adicional primera de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, a los efectos de dicha Ley, se entenderá por composición equilibrada de forma que, en el conjunto a que se refiera, las personas de cada sexo:
- A. No superen el 65 % ni sean menos del 35 %.
 - B. No superen el 60 % ni sean menos del 40 %.
 - C. Obligatoria mente tienen que ser el 50 %.
 - D. No superen el 70 % ni sean menos del 30 %.
19. De conformidad con el artículo 4.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, las competencias compartidas entre la Unión y los Estados miembros se aplicarán a:
- A. La protección civil.
 - B. La protección de los consumidores.
 - C. La unión aduanera.
 - D. La juventud y el deporte.
20. La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible es:
- A. Una Oficina temporal de las Naciones Unidas que existirá hasta 2030.
 - B. Un Fondo nuevo de las Naciones Unidas que se creará en 2030.
 - C. Un Plan de Acción de la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptado en 2015.
 - D. Una Agencia Especializada de las Naciones Unidas creada en 2015.
21. Señale la respuesta INCORRECTA. Forman parte de la Organización Mundial de la Salud los siguientes órganos:
- A. El Director General de la OMS.
 - B. El Consejero delegado de la OMS.
 - C. La Asamblea Mundial de la Salud.
 - D. El Consejo Ejecutivo.

22. **En el Ministerio de Sanidad, ¿qué órgano actuará de coordinación y relación del Ministerio, con la fundación del sector público, Fundación Española para la Cooperación Internacional, Salud y Política Social?**
- A. La Secretaría General Técnica.
 - B. La Dirección General de Salud Pública.
 - C. El Gabinete Técnico de la Subsecretaría.
 - D. El Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad.
23. **Señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA sobre el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en la Ley 16/2003 de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud:**
- A. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.
 - B. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud está constituido por el Ministro/a de Sanidad, que ostentará su presidencia, y por los Consejeros/as competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas.
 - C. La vicepresidencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la desempeñará la secretaria/o de Estado de Sanidad.
 - D. El Consejo Interterritorial es el principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud.
24. **Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, en el artículo 58 de la Ley General de Salud Pública se prevé que la autoridad competente podrá acordar el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de:**
- A. Un año.
 - B. Tres años.
 - C. Cinco años.
 - D. Diez años.
25. **De acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, cuál de las siguientes definiciones legales es CORRECTA:**
- A. La historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos y valoraciones y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.
 - B. La documentación clínica es el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
 - C. El paciente es la persona que requiere asistencia sanitaria.
 - D. La información clínica es todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

26. Señale la respuesta INCORRECTA. Según dispone la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el control oficial de los alimentos se realizará:
- A. Mediante la inspección por funcionarios públicos, con la condición de agentes de la autoridad.
 - B. Mediante la inspección por funcionarios públicos que levantarán acta que detallen los hechos del control oficial.
 - C. Mediante la inspección por funcionarios públicos cuyas actuaciones tendrán carácter confidencial.
 - D. Mediante la inspección por funcionarios públicos que no tienen la consideración de agentes de la autoridad.
27. El artículo 125 del RDL 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, establece que cuando, abonada la tasa, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente por causa no imputable al sujeto pasivo, la devolución de la misma será de:
- A. Un 70 % de su cuantía.
 - B. Un 80 % de su cuantía.
 - C. Un 90 % de su cuantía.
 - D. La totalidad de la cuantía.
28. Según el artículo 111 del RDL 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, se considera infracción muy grave en materia de medicamentos:
- A. Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas que no cuenten con la preceptiva autorización.
 - B. Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad.
 - C. Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.
 - D. Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y las órdenes médicas.
29. Según prevé la Ley General para la Defensa de los consumidores y usuarios, texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, NO son funciones de la Conferencia Sectorial de Consumo las siguientes:
- A. Servir de cauce de colaboración, comunicación e información entre las comunidades autónomas y la Administración General del Estado en materia de consumo.
 - B. Hacer efectiva la participación de las comunidades autónomas en los asuntos comunitarios europeos en la materia.
 - C. Establecer criterios de actuación cuando resulten competentes varias comunidades autónomas.
 - D. Sancionar las conductas tipificadas como infracción en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

30. Señale la opción **INCORRECTA** respecto al Análisis Coste-Efectividad en la evaluación farmacoeconómica:
- A. El Análisis Coste-Efectividad es una herramienta que permite comparar varios medicamentos que tienen un resultado clínico diferente.
 - B. El Análisis Coste-Efectividad utiliza otro indicador numérico conocido como coste-efectividad incremental (CEI).
 - C. Sus resultados generalmente se presentan como una razón entre el coste neto asociado a los medicamentos comparados y el beneficio neto obtenido.
 - D. La inclusión de un medicamento en la financiación del Sistema Nacional de Salud tiene en cuenta el beneficio clínico incremental del mismo conforme a su relación coste-efectividad.
31. ¿Cuál de las siguientes **NO** es función del Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)?
- A. Aprobar el informe anual de las actividades de la Agencia.
 - B. Garantizar la coordinación adecuada entre los Comités.
 - C. Preparar el proyecto de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y ejecutar su presupuesto.
 - D. Garantizar el cumplimiento de los plazos fijados en la legislación comunitaria para la adopción de los dictámenes de la Agencia.
32. ¿Cuál de las siguientes aseveraciones, relativas al procedimiento de Certificación de la Farmacopea Europea, es **INCORRECTA**?
- A. Se puede aplicar a sustancias activas y excipientes.
 - B. La evaluación de los expedientes de sustancias activas presentados al procedimiento de Certificación se realiza por reconocimiento mutuo entre los estados firmantes de la Convención sobre la elaboración de la Farmacopea Europea.
 - C. Permite evaluar la idoneidad de la monografía de la Farmacopea Europea para el control de la pureza química y la calidad microbiológica de una sustancia determinada.
 - D. Puede evaluar la reducción del riesgo de transmisión de encefalopatías espongiiformes de una determinada sustancia.
33. Señale la afirmación **INCORRECTA** respecto a la información que debe facilitar el punto nacional de contacto para asistencia sanitaria transfronteriza a los pacientes cuyo estado de filiación sea España y a los profesionales que lo soliciten:
- A. Las condiciones para el reembolso de los gastos.
 - B. Los elementos que deben figurar en las recetas expedidas en un Estado Miembro y dispensadas en otro.
 - C. Los proveedores de asistencia sanitaria.
 - D. Los procedimientos para formular reclamaciones.
34. Señale de las siguientes cuestiones, ¿cuáles no se prevén en los Convenios de Ginebra relativos a la Protección de las Víctimas de los Conflictos Armados Internacionales de 1949 y en sus Protocolos adicionales?
- A. La protección del personal sanitario.
 - B. La prohibición de la producción y almacenamiento de gases asfixiantes y armas biológicas.
 - C. La protección a los miembros de organizaciones humanitarias.
 - D. Proteger a los que ya no pueden seguir participando en las hostilidades, como heridos, enfermos, náufragos y prisioneros de guerra.

- 35. Los objetivos del Plan de cooperación en materia de inspección farmacéutica (PIC / S) NO incluyen:**
- A. El Reconocimiento mutuo vinculante de las inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF).
 - B. La armonización de los requisitos de NCF.
 - C. La formación de inspectores.
 - D. El Intercambio de información.
- 36. Según se establece en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, en caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado español, por razón de los criterios de clasificación, ¿a qué autoridades competentes se remitirá para decisión?**
- A. La Comisión Europea
 - B. La autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma donde tenga la sede social el fabricante.
 - C. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
 - D. La Dirección General de Cartera Básica.
- 37. De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, cuando se introduzca en el mercado un producto cosmético, la persona responsable tendrá un expediente de información sobre el mismo. ¿Durante cuántos años, siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado, se mantendrá?**
- A. Ocho años.
 - B. Diez años.
 - C. Siete años.
 - D. Seis años.
- 38. ¿Cuál de las siguientes sustancias pueden aprobarse por un periodo inicial no superior a 5 años de acuerdo con el Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas?**
- A. Conservantes.
 - B. Sustancias que han demostrado que no producen efectos inaceptables en el medio ambiente, ni por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos.
 - C. Las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n o 1272/2008 como mutágenas de categoría 1A o 1B.
 - D. Productos utilizados para la desinfección del aire.
- 39. Conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008, ¿cuál de los siguientes elementos debe figurar en la etiqueta del envase que contiene una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa?**
- A. Datos de los ensayos realizados.
 - B. Parámetros toxicológicos utilizados en la evaluación del riesgo.
 - C. Identificadores del producto.
 - D. Límites de concentración específicos.

40. **¿Cuál de los siguientes medicamentos NO debe seguir obligatoriamente el procedimiento centralizado de autorización?**
- A. Un medicamento veterinario empleado para aumentar el rendimiento de los animales tratados.
 - B. Un medicamento huérfano.
 - C. Un medicamento de uso humano para el tratamiento de tiroiditis de Hashimoto.
 - D. Un medicamento de uso humano para el tratamiento de taquiarritmias.
41. **¿Cuál de las siguientes informaciones NO es necesario que aparezca en el acondicionamiento primario de medicamentos presentados en forma de blíster y tiras, cuando estén contenidos en un embalaje exterior?**
- A. Código nacional del medicamento.
 - B. Fecha de caducidad.
 - C. Número de lote de fabricación.
 - D. Nombre del titular de autorización de comercialización.
42. **¿Cuál de los siguientes NO es ámbito de aplicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales?**
- A. Uso compasivo.
 - B. Adquisición de medicación autorizada y comercializada en otro Estado para la realización de un ensayo clínico.
 - C. Prescripción de medicamentos autorizados en condiciones distintas a las autorizadas en ficha técnica.
 - D. Acceso a medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados.
43. **En relación a las partes del expediente de registro de un medicamento veterinario señale la opción INCORRECTA:**
- A. Parte I: Resumen del expediente.
 - B. Parte II: Ensayos analíticos.
 - C. Parte III: Documentación de calidad química, farmacéutica y biológica.
 - D. Parte IV: Estudios preclínicos y clínicos.
44. **De acuerdo con el Real Decreto 175/2001, por el que se aprueban las Normas de Correcta elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, de los preparados oficinales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo hasta:**
- A. Un año después de la fecha de caducidad.
 - B. Tres años después de la fecha de caducidad.
 - C. Dos años después de la fecha de caducidad.
 - D. Cinco años después de la fecha de caducidad.
45. **Los miembros del Comité de medicamentos huérfanos, según figura en el Reglamento (CE) N° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos, serán nombrados por un período de:**
- A. Tres años, renovable.
 - B. Dos años, renovable una sola vez.
 - C. Cuatro años, renovable.
 - D. Cinco años, no renovable.

46. Según las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿cuál de las siguientes NO es función del Responsable de Farmacovigilancia?
- A. Poner en marcha las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad.
 - B. Revisión periódica de la bibliografía científica mundial para detectar sospechas de reacciones adversas a los principios activos de los medicamentos de los que el TAC es titular.
 - C. Elaboración o revisión de informes periódicos de seguridad y presentación a las autoridades reguladoras correspondientes.
 - D. Revisión periódica de los cuadernos de recogida de datos de los ensayos clínicos activos en lo referente a seguridad.
47. ¿Qué datos mínimos deben conservarse de cada transacción de entrada en una entidad de distribución?
- A. Fecha, nombre del medicamento, cantidad recibida, nombre y dirección del proveedor, lote recibido.
 - B. Fecha, nombre del medicamento, cantidad recibida, nombre y dirección del proveedor, lote recibido, fecha de caducidad del lote.
 - C. Fecha, nombre del medicamento, cantidad recibida, nombre y dirección del proveedor, lote recibido, precio unitario por medicamento.
 - D. Fecha, nombre del medicamento, nombre y dirección del proveedor, lote recibido.
48. Señale la afirmación INCORRECTA respecto al “logotipo” en la venta telemática de medicamentos:
- A. Las páginas web de las farmacias que venden medicamentos de forma legal a través de internet se identifican mediante un logotipo común a nivel europeo.
 - B. La Comisión Europea ha diseñado un logotipo para cada Estado Miembro que permite que los usuarios puedan reconocer los sitios web de las farmacias que realizan venta telemática de medicamentos.
 - C. La AEMPS ha suscrito un acuerdo de licencia con la Comisión Europea para utilizar en España el logotipo que identifica la venta telemática de medicamentos.
 - D. El logotipo se debe exhibir en cada una de las páginas del sitio web relacionado con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia.
49. Señale la opción CORRECTA en materia de deducciones en la facturación sobre el PVP de los medicamentos y productos sanitarios que se dispensan con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS):
- A. A los productos sanitarios se les aplica una deducción del 15 %, a excepción del precio de los absorbentes de incontinencia de orina.
 - B. En el caso de los de los absorbentes de incontinencia de orina la deducción que se aplica es del 7,5 % del precio
 - C. En el caso de los medicamentos huérfanos, la deducción en la facturación sobre el PVP es del 15 %.
 - D. En el caso de los medicamentos genéricos no se aplica deducción en la facturación sobre el PVP.

- 50. Señale la opción CORRECTA en lo relativo a la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS):**
- A. Corresponde la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, resolver su inclusión y sus condiciones de financiación.
 - B. Corresponde a la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS la fijación del precio industrial máximo.
 - C. Para la toma de decisiones, no se tendrán en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS.
 - D. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos no se tendrá en cuenta el componente de innovación.
- 51. Señale la opción INCORRECTA en relación al nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS:**
- A. Es la Base de Datos del Ministerio de Sanidad en materia de prestación farmacéutica en el SNS.
 - B. Incluye todos los productos sanitarios incluidos para pacientes no hospitalizados dispensables por oficina de farmacia a través de receta médica u orden de dispensación oficiales.
 - C. Los precios de referencia no se incorporarán en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS.
 - D. De cada presentación de medicamento registrado recoge, cuando procede, las condiciones especiales de prescripción o dispensación en el ámbito del SNS.
- 52. A la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia NO le corresponde:**
- A. Evaluar los medicamentos, como tecnología sanitaria, para la valoración de su financiación y para la modificación de las condiciones de esta.
 - B. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España.
 - C. Proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias.
 - D. Controlar la publicidad de medicamentos de uso humano.
- 53. Señale cuál de los siguientes criterios NO es aplicable para la transmisión de una alerta derivada de un defecto de calidad por medio del “sistema de alerta rápida”:**
- A. Si el defecto es de clase I, se debe enviar una notificación de alerta rápida a los contactos de la lista de notificación de alerta rápida en los que el lote en cuestión fue exportado.
 - B. Si el defecto es de clase III, normalmente no se notifican a través del sistema de alerta rápida.
 - C. Si el defecto es de clase I, se debe enviar la notificación de alerta rápida a todos los contactos de la lista de notificación de alerta rápida.
 - D. Si el defecto es de clase II, se debe enviar una notificación de alerta rápida a todos los contactos de la lista de notificación de alerta rápida. Y si se conoce la distribución del producto, se debería enviar a los contactos en cuestión.

54. Las siguientes afirmaciones son obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes e importadores de medicamentos en relación con los principios activos y excipientes, EXCEPTO:
- A. Auditar a intervalos regulares a los fabricantes y distribuidores de los principios activos. La frecuencia de las auditorías será como mínimo entre uno y tres años.
 - B. Inscribir en el registro de empresas fabricantes, importadores o distribuidoras de principios activos aquellos principios activos que adquieran para fabricar los medicamentos.
 - C. Documentar la cadena de suministro de cada material de partida.
 - D. El Director técnico deberá emitir una declaración para cada principio activo de que éste se fabrica y distribuye según las Normas de correcta fabricación y Buenas prácticas de distribución de principios activos, conforme al conocimiento adquirido en las auditorías.
- 55.Cuál de las siguientes importaciones NO queda excluida de control sanitario previo en frontera las siguientes importaciones:
- A. Las importaciones de materias primas farmacéuticas que tengan origen y procedencia Suiza
 - B. Las importaciones de productos sanitarios con origen y procedencia Suiza.
 - C. Las importaciones de productos sanitarios procedentes de Turquía, tanto si son productos originarios de Turquía, como si son productos puestos a libre práctica en Turquía
 - D. Las exportaciones de productos sanitarios con destino al Principado de Andorra.
56. Señale los órganos internacionales de fiscalización establecidos en la Convención única de 1961 sobre estupefacientes:
- A. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y Sustancias psicotrópicas y el Comité Central Permanente.
 - B. La Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
 - C. La Asamblea General y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
 - D. La Convención única de 1961 sobre estupefacientes, recoge las listas de estupefacientes sometidos a fiscalización pero no establece órganos internacionales de fiscalización.
57. El ensayo de Scott (modificación del ensayo del tiocianato de cobalto), es un ensayo colorimétrico recomendado por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD), para la identificación de:
- A. Anfetaminas.
 - B. Cannabis.
 - C. Benzodiazepinas.
 - D. Cocaína.
58. Son zoonosis bacterianas de transmisión alimentaria:
- A. Brucelosis, triquinosis, salmonelosis.
 - B. Salmonelosis, listeriosis, psitacosis.
 - C. Campilobacteriosis, yersiniosis, salmonelosis.
 - D. Listeriosis, brucelosis, anisakiasis.
59. Entre los 14 grupos de sustancias que causan alergias o intolerancias alimentarias reguladas a efectos de información al consumidor por el Reglamento (UE) N° 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, se encuentran:
- A. Fructosa.
 - B. Granos de sésamo.
 - C. Maíz.
 - D. Lactitol.

60. Señale la respuesta CORRECTA. Según lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos:
- A. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria autoriza las declaraciones de propiedades saludables tras evaluar la base científica de la declaración.
 - B. El Registro de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables es elaborado y actualizado por la Comisión Europea y contiene información sobre autorización o rechazo de solicitudes.
 - C. En el Anexo del Reglamento se enumeran las declaraciones de propiedades saludables y las declaraciones nutricionales y condiciones que se les aplican.
 - D. La declaración «Las proteínas son necesarias para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños» es una declaración nutricional enumerada en el Anexo del Reglamento.
61. En la ISO 9001:2015 se indica que la organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Indicar cuál de las siguientes fuentes de conocimiento se considera “fuente externa”:
- A. Propiedad intelectual.
 - B. Normas.
 - C. Lecciones aprendidas de los fracasos.
 - D. Conocimientos adquiridos con la experiencia.
62. Indica cuál de los siguientes ejemplos NO sigue una distribución Poisson:
- A. Los valores de la tensión arterial.
 - B. El número de llamadas telefónicas en una centralita por minuto.
 - C. El número de servidores web accedidos por minuto.
 - D. Mutaciones de determinada cadena de ADN después de cierta cantidad de radiación.
63. Indica cuál de las siguientes afirmaciones sobre el valor de “p” en estadística, es INCORRECTA:
- A. Una $p < 0,05$ significa que la hipótesis nula es falsa.
 - B. Una $p > 0,05$ significa que la hipótesis nula es verdadera.
 - C. La “p” indica la probabilidad de que la diferencia observada se deba al azar.
 - D. Un estudio es más fiable cuanto mayor sea el valor de “p”.
64. Señale cuál es de las siguientes afirmaciones es CORRECTA en relación a las fuentes de información demográfica:
- A. El censo de población es una foto fija de la población en un momento determinado.
 - B. El censo de población se actualiza anualmente.
 - C. El padrón municipal es un registro dinámico que diariamente registra altas, bajas y modificaciones.
 - D. El padrón municipal se renovaba cada cinco años hasta el 1 de mayo de 1996, desde entonces tiene una gestión informatizada y revisión anual cuya fecha de referencia es el 1 de enero de cada año.
65. En un estudio de cohortes el número de casos nuevos de enfermedad por unidad de tiempo es:
- A. La densidad de incidencia.
 - B. La tasa de prevalencia.
 - C. La incidencia anual.
 - D. La incidencia acumulada.

66. Se dispone de dos test para diagnosticar una enfermedad de pronóstico grave. La prueba A tiene una sensibilidad del 95 % y una especificidad del 60 % y la prueba B tiene una sensibilidad del 70 % y una especificidad del 99 %. Se dispone de un tratamiento eficaz pero que produce efectos adversos importantes y además tiene un coste muy elevado. ¿Qué prueba elegiríamos para hacer el diagnóstico?
- A. La prueba A porque tiene una mayor sensibilidad.
 - B. La prueba B porque tiene una mayor especificidad.
 - C. La prueba B porque detectará más falsos positivos.
 - D. La prueba A porque detectará más falsos negativos.
67. Según el manual de frontera de productos sanitarios de diagnóstico in vitro 2.14/1 (MEDDEV 2.14/1 revisión 2), ¿cuál de los siguientes productos SÍ tendría la consideración legal de producto sanitario de diagnóstico in vitro?
- A. Pulsioxímetro que emite luz a través de la yema del dedo y absorbe luz infrarroja, para medir la relación oxi / desoxihemoglobina.
 - B. Sistema de monitoreo continuo de glucosa en sangre donde la función analítica se lleva a cabo al mismo tiempo que la recolección continua de muestras.
 - C. Recipiente de recogida de muestras.
 - D. Pipeta de uso general en laboratorio para transferencia de muestra de paciente.
68. El inicio de investigaciones clínicas con productos sanitarios que ostenten el marcado CE y se utilicen en las mismas indicaciones contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad requerirá:
- A. Notificación a la AEMPS siempre y cuando en estas investigaciones se practique alguna intervención que modifique la práctica clínica habitual.
 - B. Notificación a la AEMPS siempre.
 - C. Autorización de la AEMPS siempre y cuando en estas investigaciones se practique alguna intervención que modifique la práctica clínica habitual.
 - D. Autorización de la AEMPS siempre.
69. El Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios establece con respecto a las notificaciones al Sistema Nacional de vigilancia de productos sanitarios, señale la respuesta CORRECTA:
- A. La supervisión del cumplimiento de las obligaciones relacionadas con las tarjetas de implantación recae en el paciente.
 - B. La AEMPS evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección a la salud.
 - C. Únicamente se deben comunicar los funcionamientos defectuosos o alteración de las características o prestaciones del producto.
 - D. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importado o distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, se comunicará a los profesionales sanitarios y con posterioridad a la AEMPS.
70. Según el Reglamento (UE) 745/2017, ¿cuál de la siguiente información NO es necesario que se incluya en el envase que mantiene la esterilidad de un producto (envase estéril)?
- A. Nombre y dirección del fabricante.
 - B. Marcado CE de conformidad.
 - C. Nombre y dirección del distribuidor.
 - D. La indicación “producto a medida” en el caso de un producto a medida.

71. Según se establece en el Anexo I del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento y que pueda ejercer una acción accesoria a la del producto:
- A. Se regulará por la legislación de medicamentos.
 - B. El organismo notificado emitirá un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia, incluida la relación de beneficio riesgo de la incorporación de dicha sustancia.
 - C. El organismo notificado verificará la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
 - D. El organismo notificado emitirá un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
72. Según figura en ISO 22716-2007, Productos cosméticos. BPF. Guía de buenas prácticas de fabricación, cuando las materias primas y los materiales de acondicionamiento, para su almacenamiento, se reacondicionen:
- A. Deberían ser etiquetados con nuevos criterios técnicos.
 - B. Deberían ser etiquetados de la misma forma que en origen.
 - C. No se pueden reacondicionar.
 - D. No se pueden etiquetar.
73. ¿Cuál de la siguiente información NO forma parte del informe sobre la seguridad de un producto cosmético?
- A. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético.
 - B. Exposición al producto cosmético.
 - C. Declaración responsable del fabricante del producto presentada a la AEMPS.
 - D. Uso normal y razonablemente previsible.
74. Según figura en el Real Decreto 85/2018, el Sistema Español de Cosmetovigilancia recoge y evalúa:
- A. Diferencias entre los cosméticos de los distintos países de la U.E.
 - B. Variaciones en la comercialización frente a la ficha de fabricación de los productos cosméticos.
 - C. Nuevos efectos beneficiosos ocasionados por el uso de productos cosméticos.
 - D. Efectos no deseados ocasionados por el uso de productos cosméticos.
75. ¿Cuál de las siguientes informaciones no tienen símbolo asociado, para su uso en el embalaje o recipiente, contemplado en el Anexo VII del Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos?:
- A. Producto no sometido a ensayos animales.
 - B. Referencia a información adjunta o unida (ingredientes, etc).
 - C. Plazo después de apertura.
 - D. Fecha de duración mínima.

76. **El organigrama de un laboratorio con certificado Buenas Prácticas de Laboratorio, como mínimo, debe indicar el siguiente personal:**
- A. Director Técnico, Responsables de Control de Calidad y Garantía de Calidad, Responsable de los estudios.
 - B. Director de Laboratorio, Responsable de la Unidad de Garantía de Calidad y Director de Estudio.
 - C. Director Técnico, Responsables de Control de Calidad y Garantía de Calidad, Director de estudios y personal investigador.
 - D. Director de Laboratorio, Responsables de Control de Calidad y Garantía de Calidad, Director de estudio y personal investigador.
77. **Respecto al Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. Permite clasificar los fármacos en función de su permeabilidad y solubilidad.
 - B. Agrupa los fármacos en cuatro clases en función de su permeabilidad y su solubilidad.
 - C. Los fármacos de la Clase II presentan alta permeabilidad y baja solubilidad.
 - D. La bioexención es un término que hace referencia a la exención de los estudios de biodisponibilidad in vitro y está basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica.
78. **Las monografías de la Farmacopea Europea indican las siguientes especificaciones de las sustancias medicinales, EXCEPTO:**
- A. Impurezas controladas por la misma.
 - B. Nomenclatura.
 - C. Vías de administración.
 - D. Conservación, almacenamiento y normas de etiquetado.
79. **Referente a la directriz de la EMA relativa al proceso de validación de producto terminado EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012, indique la afirmación INCORRECTA sobre la verificación continua de procesos:**
- A. Se basa en el conocimiento adquirido de los procesos y los productos en las etapas de desarrollo.
 - B. La verificación continua del proceso puede aplicarse conjuntamente con el método tradicional, o de manera independiente, utilizando diferentes métodos de monitorización de comportamiento del proceso.
 - C. No es aplicable para el diseño de los protocolos de validación del proceso para la producción comercial inicial.
 - D. Influye el nivel de automatización del proceso y la tecnología analítica utilizada.
80. **Indique las condiciones de almacenamiento en un estudio de estabilidad definitivo de producto acabado a tiempo acelerado:**
- A. $5\text{ °C} \pm 2\text{ °C} / 60\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$.
 - B. $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C} / 75\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$.
 - C. $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C} / 60\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$.
 - D. $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C} / 60\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$.

- 81. Señale la respuesta CORRECTA respecto a la fabricación de medicamentos biológicos y biotecnológicos:**
- A. Debe realizarse siempre en áreas dedicadas.
 - B. Podría aceptarse la fabricación en una instalación multi-producto siempre que se demuestre que se dispone de medidas de control efectivas para prevenir la contaminación cruzada.
 - C. Puede realizarse en una instalación multiproducto solo cuando la producción consista en lotes de pequeño tamaño.
 - D. Se realizará en campañas.
- 82. Señale cuál NO se considera una medida de control destinada a minimizar los riesgos de transmisión de Encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET):**
- A. La selección de órganos y secreciones de baja infecciosidad, cuando se tengan que emplear materiales procedentes de animales afectados por las EET.
 - B. Los animales deben proceder siempre de países con el menor nivel posible de riesgo de EET, y ser mayores de 2 años.
 - C. Los materiales básicos usados para la producción de materiales destinados a la fabricación de medicamentos deberán derivar de animales aptos para el consumo humano ante y post-mortem de conformidad con las condiciones de la UE o equivalentes.
 - D. Garantizar la rastreabilidad durante el proceso de fabricación y la evaluación de los proveedores de materiales de partida.
- 83. Señale qué tipo de medicamentos presentan más ventajas al ser formulados en fórmulas de liberación modificada:**
- A. Medicamentos con principios activos de vida media prolongada.
 - B. Medicamentos con estrecho margen terapéutico.
 - C. Medicamentos con perfil de efectos adversos reducido relacionado con la concentración plasmática alcanzada.
 - D. Medicamentos que presentan estereoisómeros.
- 84. ¿Cuál de las siguientes características corresponde a los medicamentos nebulizadores?**
- A. Los elementos de la formulación son el principio activo, el propulsor y otros componentes necesarios como excipientes y disolventes.
 - B. Los elementos mecánicos son el recipiente, la válvula y el espaciador.
 - C. El pH de las preparaciones líquidas que funcionan en continuo no es inferior a 3 ni superior a 8,5.
 - D. Se presentan en envases unidos.
- 85. De acuerdo con la Farmacopea Europea, ¿qué ensayos deben realizarse en un supositorio?**
- A. Uniformidad de contenido, tiempo de reblandecimiento de supositorios lipófilos, disolución y ensayos microbiológicos.
 - B. Uniformidad de masa, uniformidad de contenido, tiempo de reblandecimiento de supositorios lipófilos, disgregación, disolución y ensayos microbiológicos.
 - C. Uniformidad de contenido, resistencia a la fractura, disolución y ensayos microbiológicos.
 - D. Uniformidad de masa, uniformidad de contenido, resistencia a la fractura, disgregación, disolución y ensayos microbiológicos.

86. ¿En qué situaciones se puede aceptar como válido un ensayo de esterilidad con resultado “No conforme”?
- A. Solo si se demuestra evidencia de crecimiento de microorganismos patógenos.
 - B. Si hay evidencia de crecimiento microbiano y se descartan fallos debidos a los controles ambientales.
 - C. Solo si hay evidencia de crecimiento de más de 100 ufc de microorganismos.
 - D. Siempre se debe confirmar el resultado con un subcultivo en medios sólidos selectivos.
87. En los sistemas oleoacuosos (W/O) para la fabricación de pomadas se utilizan los siguientes tipos de excipientes EXCEPTO:
- A. Excipientes hidrófobos.
 - B. Bases de absorción anhidras con emulgente de bajo balance hidrófilo-lipofílico (HLB).
 - C. Bases de emulsión anhidra.
 - D. Vehículos de carácter graso y oclusivo como vaselina, ceras, grasas, aceites.
88. Según indica la 5ª Ed. de la Real Farmacopea Española, los envases de vidrio tipo II para uso farmacéutico son adecuados para:
- A. La mayor parte de las preparaciones, sean o no para administración parenteral.
 - B. La mayor parte de las preparaciones acuosas ácidas y neutras, sean o no para administración parenteral.
 - C. La mayor parte de las preparaciones no acuosas para administración parenteral.
 - D. La mayor parte de preparaciones para los polvos para administración parenteral (excepto para las preparaciones liofilizadas).
89. ¿Qué es la taquifilaxia?
- A. La depleción de una vesícula de neurotransmisor.
 - B. La desensibilización de un receptor a un fármaco.
 - C. La interacción competitiva de dos fármacos en el mismo lugar de unión al receptor.
 - D. La tolerancia física a un fármaco.
90. Respecto a la absorción celular, señale la afirmación INCORRECTA:
- A. Las moléculas pequeñas y apolares difunden con rapidez a través de las membranas lipídicas.
 - B. El transporte mediante proteínas de membrana suele seguir una cinética tipo Michaelis-Menten.
 - C. La glicoproteína P favorece el acceso de agentes exógenos a zonas críticas como el SNC, el feto o los testículos.
 - D. Las moléculas ionizadas, por pequeñas que sean, no atraviesan la barrera lipídica.
91. Respecto a los siguientes conceptos relacionados con la farmacogenética, señale la afirmación INCORRECTA:
- A. La farmacogenética investiga el vínculo entre la constitución genética de las personas y su respuesta a fármacos.
 - B. El polimorfismo genético farmacodinámico afecta a las enzimas que intervienen en el metabolismo de los fármacos y a los transportadores de los que depende el acceso a determinados órganos.
 - C. Un biomarcador genómico es una característica medible en el ADN o ARN que es indicadora de un proceso biológico.
 - D. Se considera que existe polimorfismo genético cuando un determinado alelo mutante, que suele producir un fenotipo anómalo, se observa en más del 1 % de la población.

92. Respecto al Test de Ames, señale la afirmación INCORRECTA:

- A. Se trata de un estudio de genotoxicidad para conocer el potencial mutagénico y clastogénico de un fármaco.
- B. Su descripción viene detallada en la Directriz ICH S2.
- C. Esta prueba utiliza generalmente varias cepas de la bacteria *Klebsiella aerogenes*.
- D. Las bacterias utilizadas han sido alteradas genéticamente para presentar mutaciones en los genes implicados en la síntesis de histidina.

93. Respecto a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos, señale la afirmación INCORRECTA:

- A. En el caso de que un ensayo clínico cuente con el visto bueno de la AEMPS pero no del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente, la decisión de la AEMPS prevalece y el ensayo es autorizable.
- B. El investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos evaluador.
- C. Según el Memorando de colaboración entre la AEMPS y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, la AEMPS es responsable de evaluar la parte preclínica del dossier del ensayo clínico.
- D. La Parte II del dossier del ensayo clínico debe ser evaluada por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

94. Respecto al informe periódico de seguridad, señale la afirmación INCORRECTA:

- A. Quedan exentos los medicamentos autorizados como genéricos, los medicamentos tradicionales a base de plantas o aquellos de uso médico bien establecido.
- B. Se presentará semestralmente durante los cuatro primeros años tras la primera comercialización en cualquier país de la Unión Europea.
- C. El Titular de Autorización es el responsable de presentarlo.
- D. La frecuencia y las fechas de presentación podrán modificarse y armonizarse de acuerdo a una fecha de referencia en la Unión Europea.

95. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA respecto al tratamiento de las Intoxicaciones Medicamentosas agudas:

- A. El antídoto específico a la intoxicación por benzodiazepinas es el flumazenilo que se reservará en los casos de depresión respiratoria, coma profundo o de causa no filiada.
- B. El bicarbonato sódico se considera el tratamiento de elección en la intoxicación por Antidepressivos tricíclicos.
- C. El carbón activado es eficaz en la intoxicación por litio.
- D. El glucagón es el antídoto para la intoxicación grave por β -bloqueantes y para la hipotensión refractaria en caso de calcioantagonistas.

96. Indica cuál de las siguientes afirmaciones sobre las principales interacciones entre fármacos y etanol es INCORRECTA:

- A. El consumo de Ibuprofeno Naproxeno Diclofenaco junto con etanol aumenta el riesgo de sangrado intestinal.
- B. El consumo de Clorpropamida junto con etanol aumento el riesgo de hiperglucemia.
- C. El consumo de Carisoprodol y Ciclobenzaprina junto con etanol aumento de los efectos sedantes.
- D. El consumo de Metotrexato junto con el etanol aumenta el potencial daño hepático.

97. En relación a los medicamentos bloqueantes adrenérgicos, señale la respuesta CORRECTA:
- A. La doxazosina es un betabloqueante que tiene como indicación principal el tratamiento de los síntomas asociados a la hiperplasia benigna de próstata y el tratamiento de la hipertensión arterial.
 - B. El atenolol es un betabloqueante no selectivo indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada y en el control de los latidos irregulares del corazón.
 - C. Los betabloqueantes no selectivos, como el propanolol, son útiles en pacientes con temblor esencial o sintomático al bloquear los receptores beta 2 localizados en la musculatura esquelética.
 - D. Los betabloqueantes son los medicamentos de elección para el tratamiento de la hipertensión en pacientes con asma severa o EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
98. Señale cuál de los siguientes fármacos antidepresivos es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS):
- A. Amitriptilina.
 - B. Bupropión.
 - C. Citalopram.
 - D. Trazodona.
99. «Livedo reticularis» es un efecto adverso que puede presentarse en pacientes que reciben tratamiento con:
- A. Amantadina.
 - B. Selegilina.
 - C. Entacapona.
 - D. Levodopa.
100. El fentanilo administrado por vía intranasal se utiliza en:
- A. Anestesia general o local.
 - B. Tratamiento del dolor intenso en adultos después de una operación.
 - C. Tratamiento del dolor irruptivo en pacientes con cáncer.
 - D. Dolor crónico maligno.
101. ¿Cuál de los siguientes medicamentos NO tiene autorizada la indicación para el tratamiento de la artritis reumatoide?
- A. Pembrolizumab.
 - B. Leflunomida.
 - C. Adalimumab.
 - D. Infliximab.
102. ¿Cuál de los siguientes medicamentos es un vasodilatador venoso que disminuye la precarga?
- A. Amlodipino.
 - B. Nitroglicerina.
 - C. Hidralazina.
 - D. Labetalol.

103. Respecto a las tiazidas, señale la afirmación CORRECTA:

- A. No deben usarse en combinación con los ahorradores de potasio.
- B. Su acción principal tiene lugar en el asa de Henle.
- C. Pueden producir hipercalcemia.
- D. La furosemida es un fármaco perteneciente a esta familia.

104. Respecto a los inhibidores de bomba de protones (IBP), señale la afirmación INCORRECTA:

- A. El tratamiento prolongado con IBP eleva de forma mantenida las concentraciones séricas de gastrina.
- B. Los IBP son ácidos débiles que, tras absorberse en el intestino delgado y pasar a la sangre, alcanzan la célula parietal de la mucosa.
- C. Los IBP son profármacos, ya que por sí mismos no interaccionan con la bomba de protones.
- D. Son tratamiento de elección en el Síndrome de Zollinger-Ellison.

105. De los siguientes gases medicinales, indique cuál se utiliza en pruebas diagnósticas para medir el volumen pulmonar:

- A. Óxido nitroso.
- B. Oxígeno.
- C. Aire medicinal.
- D. Helio.

106. En relación a Ceftolozano, indicar cuál de estas opciones es INCORRECTA:

- A. Es un antibiótico betalactámico que pertenece al grupo de las cefalosporinas.
- B. Se utiliza por vía oral.
- C. Presenta buena actividad por sí solo frente a *Pseudomonas aeruginosa*.
- D. Se utiliza en combinación con tazobactam.

107. Señale cuál de estas opciones NO se corresponde al principio activo azitromicina:

- A. Es de una subclase de los antibióticos macrólidos conocidos como azálidos.
- B. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas por unión a la subunidad 50s del ribosoma e inhibiendo la translocación de los péptidos.
- C. Se tolera mal y con una alta incidencia de reacciones adversas.
- D. La principal vía de eliminación de azitromicina es la hepática.

108. Señale la opción CORRECTA en relación a las tetraciclinas:

- A. Son antibióticos sintéticos.
- B. Son antibióticos de acción bactericida.
- C. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de los ácidos nucleicos bacterianos.
- D. La tigeciclina es una alternativa en el tratamiento de infecciones complicadas con microorganismos multirresistentes.

109. Señale la opción INCORRECTA en relación a albendazol:

- A. Presenta actividad antihelmíntica y antiprotozoaria.
- B. Se absorbe poco (<5 %) tras la administración oral.
- C. Se utiliza en el tratamiento de ectoparasitosis.
- D. Sufre rápidamente un metabolismo de primer paso en hígado.

110. En relación a la infección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), señale la opción que NO corresponde:
- A. Desde el comienzo de la epidemia del VIH, más de 75 millones de personas han sido infectadas.
 - B. Las directrices actuales recomiendan valorar la indicación de inicio de tratamiento a todo paciente infectado con el VIH-1 independientemente de los niveles de CD4.
 - C. Para prevenir la toxicidad a medio-largo plazo de los antirretrovirales, no se utilizan combinaciones.
 - D. Los progresos en el tratamiento antirretroviral han conseguido fármacos menos tóxicos y con mayor tolerabilidad.
111. Señale cuál de estos anticuerpos monoclonales no actúa sobre el ligando de muerte programada 1 (PD-L1):
- A. Nivolumab.
 - B. Durvalumab.
 - C. Ipilimumab.
 - D. Pembrolizumab.
112. Ganciclovir NO está indicado ni autorizado en España para:
- A. El tratamiento de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en pacientes inmunodeprimidos.
 - B. La prevención de la enfermedad por CMV utilizando tratamiento preventivo en pacientes con inmunosupresión iatrogénica.
 - C. La prevención de la enfermedad por CMV utilizando profilaxis universal en pacientes con inmunosupresión iatrogénica.
 - D. Tratamiento de varicela en pacientes inmunocompetentes.
113. Según el calendario común de vacunación a lo largo de toda la vida, del Consejo Interterritorial del SNS ¿qué vacunación está contraindicada en el embarazo?
- A. Hepatitis B.
 - B. Varicela.
 - C. *Haemophilus influenzae* tipo b.
 - D. Herpes zóster.
114. En el ámbito de los medicamentos de terapia avanzada, ¿cuál de los siguientes procesos NO es considerado una manipulación sustancial?
- A. Purificación.
 - B. Centrifugación.
 - C. Corte.
 - D. Criopreservación.
115. ¿A partir de qué recuento del parámetro microbiológico *Escherichia coli* se considera que el agua de consumo humano incumple la normativa?
- A. 6 UFC/100 mL
 - B. 1 UFC/100 mL
 - C. 11 UFC/100 mL
 - D. 101 UFC/100 mL

- 116. NO entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente:**
- A. Los auxiliares tecnológicos utilizados únicamente durante el proceso de producción del alimento.
 - B. Los productos importados de terceros países.
 - C. Los ingredientes producidos a partir de un OMG.
 - D. Los aromatizantes que contienen OMG.
- 117. La Unión Europea facilitará la comercialización de alimentos tradicionales de terceros países cuando, al menos, se hayan consumido en aquel como parte de la dieta habitual un mínimo de:**
- A. 15 años.
 - B. 25 años.
 - C. 30 años.
 - D. 20 años.
- 118. Entre las sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, NO se encuentran:**
- A. Ácidos grasos.
 - B. Polen.
 - C. Lecitina de soja.
 - D. Hierbas de Ephedra.
- 119. NO requieren comunicación de puesta en el mercado:**
- A. Complementos alimenticios.
 - B. Alimentos para personas con intolerancia al glúten.
 - C. Preparados para lactantes.
 - D. Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.
- 120. Identifique cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA en relación a los coadyuvantes tecnológicos:**
- A. Se utilizan intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación.
 - B. Puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.
 - C. No se consumen como alimentos en sí mismos.
 - D. Se identifican en el etiquetado de los alimentos en cuya elaboración se utilizan mediante la indicación de la función ejercida y su nombre.

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Señale el medicamento de elección en la profilaxis y tratamiento de la mayoría de las arritmias supraventriculares y ventriculares que aparecen en pacientes con cardiopatías estructurales:**
- A. Amiodarona.
 - B. Flecainida.
 - C. Propafenona.
 - D. Verapamilo.
- 122. Respecto a la interacción fármaco-receptor, señale la afirmación FALSA:**
- A. Cuando el lugar de fijación de agonista y antagonista es distinto hablamos de antagonismo no competitivo.
 - B. Los agonistas inversos producen un efecto farmacológico opuesto al generado por los agonistas puros.
 - C. El antagonismo irreversible se produce cuando la fijación del agonista al receptor es muy intensa y prolongada, por ejemplo, en uniones de tipo alquilo.
 - D. Los moduladores alostéricos son aquellas moléculas que se unen al receptor en un sitio distinto al del ligando endógeno y modifican la fijación o el efecto producido por el ligando endógeno o por los agonistas.
- 123. Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones deliberadas y potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible de:**
- A. Sistemas electrónicos programables.
 - B. Límites de precisión indicados por el fabricante.
 - C. Indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de la radiación.
 - D. En productos sanitarios no es admisible la emisión de radiación.
- 124. Señale la opción CORRECTA en relación a las vacunas:**
- A. La vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola (triple viral) y la vacuna contra la varicela son vacunas de virus muertos (inactivadas).
 - B. Las vacunas de virus vivos se hacen de una proteína u otros pequeños fragmentos tomados de un virus o bacteria.
 - C. La vacuna contra la tos convulsiva (tosferina) es una vacuna toxoide.
 - D. Para la inmunización frente a la hepatitis B se dispone de vacuna y de inmunoglobulina específica.
- 125. Señale la respuesta CORRECTA sobre la tecnología de análisis por proceso (PAT):**
- A. Se debe establecer antes del perfil objetivo de calidad del producto.
 - B. Permite la liberación en tiempo real.
 - C. Sirve para realizar una evaluación de los riesgos de una validación de procesos.
 - D. El concepto PAT tiene como única función el control del proceso.

- 126. De acuerdo al Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, serán objeto de inscripción en este Registro:**
- A. Las empresas alimentarias que no tengan establecimiento y cuya sede o domicilio social esté en otro Estado miembro de la Unión Europea.
 - B. Los establecimientos y empresas que su actividad tenga por objeto materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
 - C. Los establecimientos y sus empresas titulares que exclusivamente manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, o a colectividades.
 - D. Las empresas y establecimientos que su actividad tenga por objeto alimentos o productos alimenticios destinados a la alimentación animal.
- 127. Según el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en España, los establecimientos de venta al público de productos sanitarios que requieren una adaptación individualizada:**
- A. Antes de iniciar la actividad deben solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma donde estén establecidos.
 - B. Antes de iniciar la actividad deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma.
 - C. Antes de iniciar la actividad deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - D. Están exceptuados de realizar declaración de actividad salvo que realicen fabricación a medida de productos sanitarios.
- 128. Señale la respuesta INCORRECTA. Según el artículo 27 de la Ley de Contratos del Sector Público, será competencia del orden jurisdiccional contencioso administrativo las cuestiones relativas a:**
- A. La preparación y adjudicación de los contratos privados de las Administraciones Públicas.
 - B. La preparación y adjudicación de los contratos de las entidades del sector público que no tengan el carácter de poderes adjudicadores.
 - C. La preparación, adjudicación, efectos, modificación y extinción de los contratos administrativos.
 - D. Todas las controversias que se susciten en relación con los efectos y extinción de los contratos privados de las entidades que tengan la consideración de poderes adjudicadores.
- 129. Según el artículo 41 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, los estados de ingresos de los presupuestos se estructuran siguiendo las clasificaciones:**
- A. Orgánica y económica.
 - B. Orgánica y por programas.
 - C. Orgánica y funcional.
 - D. Orgánica y por áreas de gasto.
- 130. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA?**
- A. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Congreso de los Diputados.
 - B. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las líneas genéricas del programa formativo de los profesionales del Sistema Nacional de Salud.
 - C. El Foro Abierto de Salud es un órgano permanente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
 - D. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud evaluará el cumplimiento de fines y objetivos comunes y determinará las dificultades o deficiencias genéricas o estructurales que impidan alcanzar o distorsionen el funcionamiento de un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

