



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

PRIMER EJERCICIO

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 la 121 a la 130 constituyen las preguntas adicionales de reserva, que se valorarán en el caso de que se 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. 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. Según la Constitución Española, cuál de los siguientes NO es uno de los deberes de los ciudadanos:**
 - A. El deber de defender a España.
 - B. Contribuir al sostenimiento de los gastos públicos.
 - C. El deber de trabajar.
 - D. El deber de trabajadores y empresarios a la negociación colectiva laboral.

- 2. El Tribunal Constitucional es competente para conocer del recurso de amparo que formulen los ciudadanos por violación de cualquiera de los derechos y libertades. Señale de los siguientes derechos el que NO es susceptible de amparo constitucional:**
 - A. Derecho a la protección de la salud.
 - B. Derecho a la igualdad.
 - C. Derecho a la educación.
 - D. Derecho a la libertad ideológica.

- 3. De las siguientes funciones que se indican hay una que NO corresponde al Rey de España, por no estar prevista en la Constitución Española:**
 - A. Convocar y disolver las Cortes Generales.
 - B. Nombrar a los miembros del Gobierno.
 - C. Ejercer el derecho de gracia.
 - D. Nombrar a los altos cargos de la Administración General del Estado.

- 4. Según dispone el artículo 97 de la Constitución Española, ¿cuál de las siguientes funciones NO corresponde al Gobierno?**
 - A. Dictar las Leyes.
 - B. Dirigir la defensa del Estado.
 - C. Ejercer la potestad reglamentaria.
 - D. Dirigir la Administración civil y militar.

- 5. Según se prevé en el artículo 149.1 de la Constitución Española, el Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias. Señale la respuesta INCORRECTA:**
 - A. Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.
 - B. Sanidad e higiene.
 - C. Legislación sobre propiedad intelectual e industrial.
 - D. Régimen aduanero y arancelarios; comercio exterior.

- 6. La Constitución Española exige la aprobación de una ley orgánica para regular las siguientes materias. Señale la respuesta INCORRECTA:**
 - A. Para establecer la estructura de la Administración General del Estado.
 - B. Para el desarrollo de los derechos fundamentales y las libertades públicas.
 - C. Para aprobar los Estatutos de Autonomía.
 - D. Para regular el régimen electoral general.

- 7. Las Administraciones Públicas están obligadas a dictar resolución expresa y a notificarla cualquiera que sea la forma de su iniciación. ¿Cuál es el plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa?**
 - A. Un mes.
 - B. Dos meses.
 - C. Tres meses si la norma que regula el procedimiento no fija otro plazo.
 - D. Siete meses.

- 8. Indica cuál de los siguientes NO es un recurso administrativo de los previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas:**
- A. Recurso extraordinario de revisión.
 - B. Recurso de súplica.
 - C. Recurso potestativo de reposición.
 - D. Recurso de alzada.
- 9. Son principios que rigen la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. Principio de legalidad.
 - B. Principio de irretroactividad de las disposiciones favorables.
 - C. Principio de tipicidad.
 - D. Principio de responsabilidad.
- 10. Conforme a lo previsto en el artículo 55 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, son órganos directivos de la organización territorial de la Administración General del Estado:**
- A. El Secretario de Estado de Política Territorial y los Delegados del Gobierno.
 - B. El Ministro de Hacienda y los Delegados y Subdelegados del Gobierno.
 - C. Los Delegados del Gobierno y los Subdelegados del Gobierno.
 - D. Los Delegados del Gobierno, los Subdelegados del Gobierno y los Directores Insulares.
- 11. La disolución de los organismos autónomos y de las entidades públicas empresariales se producirá:**
- A. Por Ley, en todo caso.
 - B. Por acuerdo del Consejo de Ministros, cuando haya transcurrido su tiempo de existencia señalado en la ley de creación.
 - C. Por orden ministerial, cuando sus fines y objetivos hayan sido asumidos por los servicios de la Administración General del Estado.
 - D. Por decisión del máximo órgano de dirección del organismo o de la entidad.
- 12. Según el artículo 147 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, las Conferencias Sectoriales son órganos de cooperación de carácter:**
- A. Multilateral y ámbito general.
 - B. Bilateral y ámbito sectorial determinado.
 - C. Bilateral y ámbito general.
 - D. Multilateral y ámbito sectorial determinado.
- 13. Según el artículo 237 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, la ejecución de un contrato de obras comienza:**
- A. Con la formalización del mismo.
 - B. Con la realización del replanteo.
 - C. Con la adjudicación por el órgano de contratación.
 - D. Con el acta de comprobación del replanteo.

- 14. En relación a los grupos de clasificación profesional del personal funcionario de carrera (artículo 76 del texto refundido de la Ley del estatuto básico del empleado público):**
- A. Todos los Grupos se dividen en dos Subgrupos.
 - B. Los Grupos A y B se dividen en dos Subgrupos.
 - C. Los Grupos A y C se dividen en dos Subgrupos.
 - D. El Grupo C se divide en tres Subgrupos.
- 15. Según el artículo 65 del Reglamento (CE) 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, las decisiones del Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos se adoptarán por:**
- A. Unanimidad.
 - B. Mayoría de dos terceras partes de sus miembros.
 - C. Mayoría simple de sus miembros.
 - D. Mayoría absoluta de sus miembros.
- 16. ¿Quién ejecuta el presupuesto de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria?**
- A. El Director Ejecutivo.
 - B. La Junta Directiva.
 - C. La Comisión Técnica de Presupuestos.
 - D. El Consejo de Administración.
- 17. Conforme dispone el artículo 10 de la Convención de 14 de diciembre de 1960, las reuniones del Consejo de la OCDE a nivel de Representantes Permanentes serán presididas por:**
- A. El Presidente del Comité de Relaciones Exteriores.
 - B. El Vicepresidente más antiguo.
 - C. El Secretario General.
 - D. El Presidente del Comité de Presupuestos.
- 18. En la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ¿a quién compete mantener un manual de decisiones y dictámenes basado en las conclusiones del Comité de los Estados miembros sobre la interpretación y aplicación del Reglamento (CE) 1907/2006, de 18 de diciembre?**
- A. A la Secretaría.
 - B. Al Director Ejecutivo.
 - C. Al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa.
 - D. Al Comité de los Estados miembros.
- 19. Conforme dispone la Ley 29/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno tiene las siguientes funciones:**
- A. Adoptar recomendaciones para el mejor cumplimiento de las obligaciones contenidas en la Ley.
 - B. Asesorar en materia de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.
 - C. Adoptar criterios de interpretación uniforme de las obligaciones contenidas en la Ley.
 - D. Colaborar, en las materias que le son propias, con órganos de naturaleza análoga.

- 20. El órgano colegiado interministerial, de carácter consultivo, en el que se institucionaliza la colaboración del movimiento asociativo de las personas con discapacidad y sus familias y la Administración General del Estado, para la definición y coordinación de una política coherente de atención integral es:**
- A. El Consejo Nacional de la Discapacidad.
 - B. El Observatorio Estatal sobre Discapacidad.
 - C. El Sistema para la Autonomía y la Atención a la Dependencia.
 - D. La Comisión para la Atención de la Dependencia y la Discapacidad.
- 21. Señale en cuál de los siguientes principios NO se basa la política de medio ambiente de la Unión Europea, de acuerdo con lo previsto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea:**
- A. Principio de quien contamina paga.
 - B. Principio de utilización prudente de los recursos disponibles.
 - C. Principio de cautela y acción preventiva.
 - D. Principio de corrección de la contaminación en su fuente.
- 22. Uno de los símbolos de la Unión Europea es la fecha en que se celebra el día de Europa. ¿Cuál es y por qué?**
- A. El 9 de mayo. Porque un 9 de mayo de 1950 se expusieron las ideas en las que se asienta la Unión Europea, en un discurso pronunciado por el entonces Ministro de Asuntos Exteriores francés Robert Schuman.
 - B. El 9 de mayo. Porque un 9 de mayo de 1950 se expusieron las ideas en las que se asienta la Unión Europea, en un discurso pronunciado por el entonces Ministro de Asuntos Exteriores francés Jean Monnet.
 - C. El 23 de julio. Porque el 23 de julio de 1952 es cuando entra en vigor el Tratado que crea la primera organización comunitaria, la Comunidad Europea del Carbón y el Acero.
 - D. El 18 de abril. Porque el 18 de abril de 1951 se firmó en París el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y el Acero, primera organización comunitaria.
- 23. De acuerdo con el Tratado de la Unión, en el caso de que un Estado miembro decida retirarse de la Unión Europea, ¿a qué institución deberá notificar esta intención?**
- A. Al Parlamento Europeo.
 - B. Al Consejo Europeo.
 - C. Al Consejo de Europa.
 - D. A la Comisión Europea.
- 24. A efectos del Reglamento (CE) 765/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, señale la definición INCORRECTA:**
- A. «Agentes económicos» son el fabricante, el representante autorizado, el organismo nacional de acreditación, el importador y el distribuidor.
 - B. «Organismo nacional de acreditación» es el único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones.
 - C. «Comercialización» es todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.
 - D. «Importador» es toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario.

- 25. En relación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. Es un organismo comunitario y tiene personalidad jurídica.
 - B. En cada uno de los Estados miembros, la Agencia gozará de la capacidad jurídica más amplia que las legislaciones nacionales reconozcan a las personas jurídicas.
 - C. En cada uno de los Estados miembros, puede adquirir y disponer de bienes muebles e inmuebles.
 - D. Su creación se regula en el Reglamento (CE) 1709/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008.
- 26. En relación con la autorización de medicamentos de uso humano prevista en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:**
- A. La autorización de medicamentos tendrá una duración de seis años.
 - B. La autorización podrá renovarse transcurridos seis años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. Tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.
 - C. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará bianualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.
 - D. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos.
- 27. De conformidad con lo dispuesto en la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, están incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley:**
- A. Los aspectos higiénico-sanitarios y de seguridad alimentaria.
 - B. La legislación específica de organismos modificados genéticamente y de la irradiación de productos alimenticios.
 - C. El comercio exterior.
 - D. Los productos alimenticios o alimentos según se definen en el Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.
- 28. La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, establece que el “principio de necesidad” es aquel que establece que:**
- A. Las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.
 - B. Las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión.
 - C. Las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial.
 - D. Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa.
- 29. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se encuentra adscrita a:**
- A. La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
 - B. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
 - C. El Instituto de Salud Carlos III.
 - D. La Organización Nacional de Trasplantes.

30. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación:

- A. La gestión y mantenimiento de la Red de Alerta de productos de consumo no alimenticios.
- B. Coordinar el desarrollo de programas de educación sanitaria orientados a promover el uso racional del medicamento como garantía de calidad y seguridad para los ciudadanos.
- C. La realización de análisis, pruebas y ensayos sobre la calidad y seguridad de los bienes y servicios de uso común, así como, la formación y el asesoramiento de personal técnico en el desarrollo de métodos analíticos.
- D. Promover la creación de una red de laboratorios de salud pública.

31. La Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos, establecida en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, NO incluye entre sus componentes:

- A. Uno a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, entre el personal a su servicio.
- B. Uno a propuesta del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social.
- C. Uno a propuesta del Ministerio de Economía, entre el personal destinado en la Secretaría de Estado de Comercio y Turismo.
- D. Uno a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, entre el personal a su servicio.

32. La prestación de atención sanitaria especializada expuesta en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, incluye todos los enunciados siguientes excepto uno de ellos:

- A. La asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico.
- B. La rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.
- C. La atención a la salud mental.
- D. La protección y promoción de la seguridad alimentaria.

33. Los sistemas de liberación modificada de medicamentos en los que el principio activo está uniformemente distribuido en el seno de un polímero, se denominan:

- A. Sistemas reservorio.
- B. Sistemas monolíticos o matriciales.
- C. Sistemas activados por el disolvente.
- D. Sistemas controlados químicamente.

34. En relación con las cápsulas blandas:

- A. Están constituidas por dos secciones cilíndricas redondeadas en un extremo.
- B. Se rellenan generalmente con materiales pulverulentos.
- C. Resultan útiles cuando el fármaco es altamente soluble en agua o jugo gástrico.
- D. Resultan útiles cuando es necesario formular altas dosis de un fármaco con baja capacidad de compresión.

35. En la fabricación de medicamentos parenterales, el proceso que separa físicamente los microorganismos del preparado, pero no los destruye, se denomina:

- A. Esterilización por óxido de etileno.
- B. Esterilización por radiaciones ionizantes.
- C. Manipulación aséptica.
- D. Filtración esterilizante.

- 36. Las formas más frecuentemente utilizadas en la administración transdérmica son:**
- A. Las formas de consistencia semisólida.
 - B. Las formas líquidas.
 - C. Las formas sólidas.
 - D. Granulados.
- 37. El raltegravir es un fármaco para el manejo de la infección por VIH:**
- A. Inhibidor de la proteasa.
 - B. Inhibidor de la fusión.
 - C. Inhibidor de la integrasa.
 - D. Inhibidor de la transcriptasa inversa.
- 38. El irinotecán es un derivado sintético del alcaloide citotóxico natural camptotecina, que actúa:**
- A. Inhibiendo la topoisomerasa II.
 - B. Inhibiendo la topoisomerasa I.
 - C. Alquilando el ADN.
 - D. Potencia la acción inmunológica de células T.
- 39. El mecanismo de acción del antitrombótico apixaban es:**
- A. Inhibidor directo del factor Xa.
 - B. Inhibidor directo de la trombina.
 - C. Inhibidor de la vitamina K.
 - D. Inhibidor de la agregación plaquetaria.
- 40. Señale la respuesta INCORRECTA. La ciclosporina es un inmunodepresor inhibidor de la calcineurina, que tiene indicación en:**
- A. Rechazo de trasplantes.
 - B. Dermatitis atópica.
 - C. Esofagitis.
 - D. Uveítis.
- 41. La Directiva 2002/46/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, considera una de las siguientes sustancias dentro de las vitaminas:**
- A. L-ascorbato cálcico.
 - B. Hidróxido de calcio.
 - C. Gluconato cálcico.
 - D. Glicerofosfato de calcio.
- 42. La Dirección General de la Comisión Europea que interviene en la regulación de los productos sanitarios se denomina:**
- A. Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency.
 - B. Health and Food Safety.
 - C. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs.
 - D. Joint Research Centre.

- 43. El acuerdo de Reconocimiento Mutuo en materia de medicamentos de la Unión Europea firmado recientemente con Turquía:**
- A. Ha sido negociado por la Agencia Europea de Medicamentos.
 - B. Evitará la duplicidad de inspecciones de normas de correcta fabricación.
 - C. No aplica a los medicamentos veterinarios.
 - D. No existe este tipo de acuerdo con Turquía.
- 44. En relación a la comercialización y uso de biocidas en la Unión Europea, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. Las solicitudes de autorización nacionales en un Estado miembro, se presentaran ante la autoridad competente.
 - B. Las solicitudes de autorización para la Unión deberán dirigirse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
 - C. La autorización sólo podrá concederse para un biocida único.
 - D. La autorización se concederá por un período de diez años como máximo.
- 45. Indique cuál de los siguientes requisitos NO es necesario que cumpla el solicitante de una autorización de laboratorio farmacéutico importador:**
- A. Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que vaya a importar.
 - B. Disponer de locales adecuados y suficientes para desarrollar la actividad de importación.
 - C. Disponer de un director técnico responsable.
 - D. Especificar los puestos de inspección fronteriza a través de los cuales realizará las importaciones.
- 46. En relación a una toma de muestras de medicamentos llevada a cabo en una visita de inspección a un laboratorio farmacéutico para verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y su posterior análisis, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. La toma de muestras se efectuará por triplicado.
 - B. El análisis inicial sólo podrá realizarse por el laboratorio oficial de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o por otro organismo acreditado.
 - C. El análisis contradictorio se realizará en el laboratorio de control del laboratorio fabricante del medicamento.
 - D. En el caso de que el dictamen del análisis inicial y del análisis contradictorio no coincida, se realizará un análisis dirimente.
- 47. En la venta a distancia al público de medicamentos de uso humano a través de un sitio web de una farmacia:**
- A. Pueden venderse preparados oficinales.
 - B. Pueden venderse medicamentos sujetos a prescripción médica.
 - C. La oficina de farmacia puede contratar a un intermediario que intervenga en el proceso.
 - D. El periodo mínimo que tiene una oficina de farmacia para comunicar, a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada, el inicio de la actividad de venta a distancia, es de 15 días.

48. Un establecimiento fabricante de prótesis dentales a medida:

- A. No precisa licencia previa de funcionamiento.
- B. Requiere licencia previa de funcionamiento otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- C. Requiere licencia previa de funcionamiento otorgada por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.
- D. Requiere licencia previa de funcionamiento otorgada por el área funcional de sanidad y política social de la Delegación del Gobierno correspondiente.

49. En relación a las muestras de productos sanitarios proporcionadas para llevar a cabo una investigación clínica en España, señale la respuesta INCORRECTA:

- A. Serán proporcionadas gratuitamente por el promotor.
- B. Una vez finalizada la investigación, si sobran muestras no es necesaria su devolución al promotor.
- C. Las etiquetas y el manual de instrucciones deberán estar redactados en lengua española.
- D. El promotor es el encargado de conservar en el archivo principal del ensayo, los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación.

50. En relación a la evaluación clínica de productos sanitarios, señale la respuesta INCORRECTA:

- A. Los resultados obtenidos se incluirán en la documentación técnica del producto.
- B. Deberá actualizarse activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización.
- C. No podrá utilizarse para evaluar la conformidad de productos implantables ya que siempre será necesario realizar una investigación clínica.
- D. Forma parte de ella la evaluación de los efectos secundarios.

51. Con respecto al Sistema Nacional de Vigilancia de Productos Sanitarios, señale la respuesta INCORRECTA:

- A. La supervisión del cumplimiento de las obligaciones relacionadas con las tarjetas de implantación recae en el responsable de vigilancia del centro sanitario.
- B. Las notificaciones solo podrán ser enviadas por los fabricantes o representantes autorizados de los productos.
- C. Las acciones correctoras en el campo de la seguridad (FSCA: Field Safety Corrective Action) son acciones tomadas por el fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro en el estado de la salud asociado con el uso del producto sanitario.
- D. La obligación de notificar se aplica a los profesionales sanitarios y a las autoridades.

52. La autorización previa para la publicidad de los productos sanitarios, es competencia de:

- A. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- B. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.
- C. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

53. Señale qué organismo es el responsable de emitir un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de una sustancia derivada de la sangre humana incorporada, como parte integrante, en un producto sanitario:

- A. El Organismo Notificado que lleva a cabo la evaluación de la conformidad del producto.
- B. La Agencia Europea de Medicamentos.
- C. La autoridad sanitaria competente del país que haya designado al Organismo Notificado que lleve a cabo la evaluación de la conformidad del producto.
- D. La Comisión Europea.

- 54. De acuerdo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y en relación a los productos conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. No es necesario la validación del programa informático incorporado.
 - B. Si poseen una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad del paciente, deberán estar provistos de un sistema que permita determinar el estado de la misma.
 - C. Si poseen una fuente de energía externa de la que depende la seguridad del paciente, deben incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de energía.
 - D. Si están destinados a vigilar un parámetro clínico, deberán estar provistos de un sistema de alarma que permita avisar al usuario de una situación que pueda provocar la muerte.
- 55. En relación a un producto sanitario fabricado en el que se utiliza un tejido de origen animal transformado en inviable y de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios:**
- A. En el caso de tener que inactivar virus durante el proceso de fabricación, siempre deberán usarse métodos validados.
 - B. Si el tejido procede de un animal criado en la Unión Europea, no es necesario que el fabricante conserve la información sobre el origen geográfico de dicho animal.
 - C. Cuando sea factible, el tejido procederá de un animal sometido a controles veterinarios adecuados para el uso previsto del tejido.
 - D. El citado Reglamento no será de aplicación en este producto.
- 56. ¿Qué información NO contendrá el expediente de información sobre un producto cosmético?**
- A. Descripción del método de fabricación.
 - B. Informe sobre la seguridad del producto.
 - C. Declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.
 - D. Declaración responsable de actividades de fabricación.
- 57. El Certificado de Conformidad de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos:**
- A. Sólo puede ser emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - B. Será emitido tras la supervisión previa para verificar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación llevada a cabo por las autoridades sanitarias locales.
 - C. Tiene un periodo de validez de 5 años.
 - D. Incluye la situación de las plantas en las que se desarrolla la actividad en la fecha de la inspección.
- 58. En el caso de que un producto cosmético contenga nanomateriales que no sean conformes con los requisitos establecidos en el anexo III del Reglamento (CE) 1223/2009, la persona responsable deberá notificar este hecho:**
- A. A la Comisión Europea 6 meses antes de su introducción en el mercado.
 - B. A la autoridad sanitaria nacional 6 meses antes de su introducción en el mercado.
 - C. A la Comisión Europea en el momento de su introducción en el mercado.
 - D. A la autoridad sanitaria nacional en el momento de su introducción en el mercado.

59. En relación al Sistema Español de Cosmetovigilancia, señale la respuesta INCORRECTA:

- A. Incluye la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso anormal de los productos.
- B. Participan los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos.
- C. Las informaciones sobre efectos no deseados procedentes de las autoridades sanitarias de otros Estados miembros son registradas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D. Los consumidores pueden notificar los efectos no deseados a los profesionales sanitarios, a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

60. Indique qué reivindicación puede hacerse en el etiquetado de un producto cosmético:

- A. "Cumple con la regulación europea de productos cosméticos".
- B. "No contiene hidroquinona".
- C. "Libre de alérgenos".
- D. "Libre de ingredientes de origen animal".

61. La distribución de Poisson surge como:

- A. Límite de una distribución normal cuando la varianza tiende a infinito manteniéndose constante el coeficiente de variación.
- B. Límite de una distribución normal cuando el percentil tiende a cero y la muestra tiende a infinito.
- C. Límite de una distribución binomial cuando el tamaño de la muestra tiende a infinito y la probabilidad se mantiene constante.
- D. Límite de una distribución binomial cuando el tamaño de la muestra tiende a infinito pero la probabilidad de acierto tiende a cero.

62. El coeficiente de Fisher es una medida de la:

- A. Centralización.
- B. Dispersión.
- C. Asimetría.
- D. Curtosis.

63. Indique la respuesta INCORRECTA en relación con la epidemiología:

- A. Identifica la/s causa/s de la/s enfermedad/es.
- B. Permite medir la eficacia de medidas preventivas y terapéuticas.
- C. No puede medir el tiempo de inducción o incubación de las enfermedades.
- D. Se centra en relaciones estocásticas.

64. Indique cuál de las siguientes características NO se corresponde con los estudios epidemiológicos denominados ecológicos:

- A. Son estudios de observación.
- B. La unidad de análisis no es el individuo, sino un grupo.
- C. Suele ser útil como primer paso o aproximación al estudio de un problema.
- D. Dado que utilizan datos agregados es posible aplicar sus conclusiones a los individuos.

65. Señale la respuesta INCORRECTA en relación con las pruebas diagnósticas:

- A. Una prueba diagnóstica es tanto más eficaz cuanto menor cambio provoca en la probabilidad de padecer la enfermedad.
- B. En la práctica clínica no existe ninguna prueba con sensibilidad y/o especificidad del 100 %.
- C. Lo ideal sería contar con pruebas diagnósticas con sensibilidad y especificidad elevada.
- D. La elección entre una prueba diagnóstica u otra debe basarse en un análisis de riesgos y beneficios derivados de diagnosticar y tratar a un porcentaje de individuos sin enfermedad y viceversa.

66. En relación con las normas de derecho internacional humanitario:

- A. Sólo limitan el sufrimiento humano, pero no prohíben el uso de métodos de guerra.
- B. En todo caso determinan si un país tiene derecho a recurrir a la fuerza.
- C. No son de obligado cumplimiento.
- D. Son de obligado cumplimiento tanto para los gobiernos y los ejércitos participantes en el conflicto como por los distintos grupos armados de oposición o cualquier parte participante en el mismo.

67. De conformidad con lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, la potestad sancionadora en materia de residuos en los casos en que se trate de infracciones muy graves y tal potestad sancionadora le corresponda a la Administración General del Estado, será ejercida por:

- A. El titular de la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental.
- B. EL titular de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente.
- C. El titular del Ministerio para la Transición Ecológica.
- D. El Consejo de Ministros.

68. ¿Cada cuánto tiempo han de realizarse las auditorías internas de calidad?

- A. Cada vez que se detecte una no conformidad.
- B. Anualmente.
- C. A intervalos planificados.
- D. Según indique la entidad que haya otorgado el certificado de calidad.

69. De conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, ¿qué organismo formula la propuesta de resolución por la que se declare la condición de estupefaciente en el ámbito nacional de una sustancia objeto de evaluación?

- A. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.
- B. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
- C. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

70. En relación con los métodos de análisis recomendados por Naciones Unidas para el análisis de drogas sujetas a fiscalización en especímenes biológicos, indique la respuesta INCORRECTA sobre la toma de muestras de orina:

- A. La toma de la muestra será supervisada y presenciada por personal autorizado y apto.
- B. La muestra de orina se tomará en dos botellas de 50 ml. Las botellas deberán llenarse al menos en 2/3 partes.
- C. Entre 24 y 30 horas después de la toma de la muestra, se medirá el pH.
- D. El dador del espécimen no intervendrá en la manipulación, el etiquetado, el embalaje, ni en el transporte al laboratorio de la muestra después de su obtención.

71. Indique la afirmación verdadera sobre el Convenio de Rotterdam:

- A. No establece procedimientos y criterios específicos para la inclusión de nuevos productos químicos.
- B. Promueve la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos.
- C. Abarca los plaguicidas, pero no los productos químicos industriales.
- D. El procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) no está integrado en el Convenio de Rotterdam.

72. ¿Qué gas cuya concentración es máxima en la estratosfera puede provocar daños en la salud humana, la vegetación y los ecosistemas si su concentración en la troposfera es elevada?

- A. Dióxido de carbono.
- B. Metano.
- C. Argón.
- D. Ozono.

73. Señale la respuesta INCORRECTA de los siguientes parámetros de la farmacocinética:

- A. La concentración mínima eficaz (CME) es aquella por encima de la cual se observa el efecto terapéutico.
- B. La concentración mínima tóxica (CMT) es aquella por encima de la cual se observan efectos tóxicos.
- C. El cociente entre CMT y la CME define el índice terapéutico del fármaco.
- D. Cuanto menor sea el índice terapéutico del fármaco, más fácil será conseguir efectos terapéuticos.

74. Señale la respuesta CORRECTA de la vía intravenosa:

- A. No es adecuada para soluciones oleosas.
- B. Biodisponibilidad potencialmente errática.
- C. Menor riesgo de efectos adversos.
- D. No es adecuada para grandes volúmenes.

75. Señale un fármaco SIN efecto teratogénico demostrado en el ser humano:

- A. Retinoides (isotretinoína y etretinato).
- B. Dietiestilbestrol.
- C. Aminopterina.
- D. Digoxina.

76. En los estudios preclínicos de medicamentos, el mayor porcentaje de utilización de los distintos modelos de ADME-TOX, se realiza en:

- A. Hamster.
- B. Ratón.
- C. Rata.
- D. Conejo.

77. La paralización temporal de un ensayo clínico, la realiza:

- A. El promotor.
- B. El investigador.
- C. El investigador principal.
- D. El Estado miembro.

78. Indique el fármaco bloqueante neuromuscular despolarizante (leptocurare):

- A. Suxametonio.
- B. Pancuronio.
- C. Tubocurarina.
- D. Galamina.

79. La acción miorrelajante o relajante muscular de las benzodiazepinas, NO se ejerce en:

- A. En la propia medula espinal.
- B. En la formación reticular activadora descendente del tronco del encéfalo.
- C. En los ganglios basales.
- D. En el músculo.

80. Señale el derivado NO ergótico utilizado en la enfermedad de Parkinson:

- A. Lisurida.
- B. Bromocriptina.
- C. Pramipexol.
- D. Pergolida.

81. ¿En qué fase de la anestesia se produce una pérdida progresiva de conciencia y de reflejos, regularización de la respiración y relajación muscular?

- A. Fase I.
- B. Fase II.
- C. Fase III.
- D. Fase IV.

82. ¿Qué nitrato con efecto antianginoso corresponde a la nitroglicerina?

- A. Trinitrato de glicerilo.
- B. Dinitrato de isosorbida.
- C. 5-mononitrato de isosorbida.
- D. Dinitrato de glicerilo.

83. ¿Qué diurético que puede ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal o cardiaca grave?

- A. Clortalidona.
- B. Hidroclorotiazida.
- C. Furosemida.
- D. Indapamida.

84. ¿Qué fármacos son de elección en la enfermedad por reflujo gastroesofágico?

- A. Protectores de la mucosa.
- B. Antiácidos.
- C. Antihistamínicos antiH₂.
- D. Inhibidores de la bomba de protones.

85. En la hipocapnia, el gas relacionado es:

- A. El CO (Monóxido de carbono).
- B. El CO₂ (Dióxido de carbono).
- C. El H₂S (Sulfuro de hidrogeno).
- D. El NO (Óxido nítrico).

86. La tibolona es un:

- A. Inhibidor de la aromatasas.
- B. Estrógeno.
- C. Gestágeno.
- D. Andrógeno.

87. Entre los fármacos que modifican los niveles de colesterol, ezetimiba es:

- A. Un inhibidor de la reductasa.
- B. Un inhibidor de la absorción del colesterol.
- C. Un inhibidor de la síntesis de la apolipoproteína B-100.
- D. Un inhibidor de la proteína de transferencia de triglicéridos microsomales (MTP).

88. Tazobactam es un inhibidor de betalactamasa que se asocia con:

- A. Amoxicilina.
- B. Ampicilina.
- C. Ticarcilina.
- D. Piperacilina.

89. ¿Qué fármaco está indicado en el tratamiento de la tularemia?

- A. Estreptomina.
- B. Mezlocilina.
- C. Eritromicina.
- D. Metronidazol.

90. ¿Qué sulfonamida es de aplicación tópica?

- A. Sulfisoxazol.
- B. Sulfametoxazol.
- C. Sulfadoxina.
- D. Sulfadiazina de plata.

91. La dietilcarbamazina está contraindicada para el tratamiento de la:

- A. Wuchereria Bancrofti.
- B. Brugia Malayi.
- C. Brugia Timori.
- D. Onchocerca Volvulus.

92. El Consejo de Europa:

- A. Es una institución europea en la que se reúnen los líderes de los Estados miembros para establecer su agenda política.
- B. Es el principal órgano de decisión de la Unión Europea junto con el Parlamento.
- C. Tiene como objetivo principal la defensa, protección y promoción de los derechos humanos.
- D. Se reúne en cumbres trimestrales en Bruselas.

93. Señale la respuesta INCORRECTA en relación a la Farmacopea Europea:

- A. Publica una serie de monografías generales sobre la fabricación de los medicamentos.
- B. Describe los métodos generales de análisis en los que se basan las especificaciones prescritas en las monografías.
- C. La Comisión de la Farmacopea Europea concede el certificado de idoneidad a las sustancias activas que demuestren su calidad de acuerdo a las correspondientes monografías.
- D. La Comisión de la Farmacopea Europea es responsable de la elaboración y el mantenimiento de su contenido.

94. En Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto:

- A. Es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano.
- B. Está compuesto por 10 vocales nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- C. Coordina los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.
- D. Sus informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos tienen carácter vinculante.

95. Conforme a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, ¿qué información obligatoria debe aparecer en el embalaje exterior del etiquetado de los medicamentos?

- A. El nombre y la dirección del laboratorio fabricante.
- B. El cupón precinto del Sistema Nacional de Salud si el medicamento está financiado.
- C. El número de autorización del medicamento.
- D. El símbolo específico para medicamentos que puedan producir fotosensibilidad.

96. Señale la respuesta INCORRECTA en relación al prospecto de un medicamento de acuerdo al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre:

- A. Forma parte de la autorización de comercialización de todos los medicamentos.
- B. Deberá incluir la fecha de su última revisión.
- C. Puede contener motivos gráficos que ayuden a la administración del medicamento.
- D. Deberá reflejar los resultados de las consultas con las sociedades científicas de profesionales sanitarios para garantizar su facilidad de comprensión.

97. Señale la respuesta INCORRECTA en relación a la solicitud del acceso al uso compasivo de los medicamentos en investigación de acuerdo al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales:

- A. Puede autorizarse de forma individualizada por paciente o mediante una autorización temporal de utilización.
- B. Requiere un informe clínico del médico responsable.
- C. Requiere la conformidad del promotor de los ensayos clínicos.
- D. Requiere el consentimiento informado del paciente.

- 98. En relación a los incentivos que se otorgan para la investigación de los medicamentos huérfanos, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. Los promotores contarán con la asistencia en la elaboración de protocolos ofrecida por el Comité de Medicamentos Huérfanos.
 - B. La autorización de comercialización de un medicamento huérfano cuenta con un beneficio de exclusividad comercial durante al menos seis años.
 - C. Los promotores podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Comisión y los Estados miembros para promover su investigación, desarrollo y disponibilidad.
 - D. Los medicamentos huérfanos que presenten un Plan de Investigación Pediátrico en la autorización de comercialización extenderán su periodo de exclusividad comercial 2 años.
- 99. La Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea NO es de obligado cumplimiento:**
- A. Para laboratorios fabricantes de medicamentos destinados a la exportación.
 - B. Para laboratorios importadores de sustancias activas.
 - C. Para los distribuidores de sustancias activas.
 - D. Para los laboratorios fabricantes de medicamentos en investigación.
- 100. Conforme al Anexo 1 de fabricación de medicamentos estériles de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, señale la respuesta CORRECTA en relación a la vestimenta para el acceso a las salas limpias:**
- A. En un entorno de esterilidad grado D se permite llevar reloj de pulsera.
 - B. En un entorno de esterilidad grado C deberá utilizarse una máscara para evitar la emisión de gotitas.
 - C. En un entorno de esterilidad grado C deberán utilizarse guantes apropiados esterilizados de goma o plástico, sin polvos de talco.
 - D. En un entorno de esterilidad grado B la vestimenta protectora no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula y debe retener las partículas desprendidas por el cuerpo.
- 101. El ámbito de aplicación del Anexo 14 para la fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humano de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, NO incluye:**
- A. A los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos.
 - B. A los materiales de partida, como por ejemplo el plasma humano.
 - C. A los componentes sanguíneos para transfusión.
 - D. A los derivados estables de la sangre que se incorporan a los productos sanitarios.
- 102. De acuerdo al Anexo 15 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, señale cuál de las siguientes pruebas NO forma parte de la cualificación del funcionamiento de un equipo:**
- A. Las pruebas para confirmar que el sistema opera en concordancia con lo diseñado.
 - B. Las pruebas para confirmar la aceptación en fábrica y la aceptación en planta.
 - C. Las pruebas para confirmar los límites de funcionamiento máximos y mínimos.
 - D. Las pruebas para confirmar las condiciones representativas del "peor caso".

103. De acuerdo al Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, señale la respuesta INCORRECTA en relación a las inspecciones a laboratorios farmacéuticos con el fin de verificar el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación:

- A. Podrán ser comunicadas con antelación o llevarse a cabo sin previo aviso.
- B. A su término se levantará un acta de inspección reglamentaria firmada por el inspector y por el director técnico o persona responsable de la empresa.
- C. Tras cada inspección los inspectores redactarán un informe sobre el cumplimiento de dichas normas.
- D. En caso de cumplimiento de dichas normas, se expedirá el certificado correspondiente en el plazo de ciento veinte días.

104. Conforme 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, señale la respuesta INCORRECTA sobre la publicidad de medicamentos:

- A. No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos financiados con fondos públicos.
- B. Se tipifica como infracción grave el realizar publicidad de medicamentos no autorizados.
- C. La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requerirá autorización administrativa previa.
- D. Los mensajes publicitarios destinados al público deberán incluir la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

105. Entre las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias que están comprendidas en el anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011 quedan excluidos expresamente:

- A. Trigo, centeno, cebada.
- B. Avena, trigo, espelta.
- C. Trigo "Kamut" o sus variedades híbridas.
- D. Jarabes de glucosa a base de cebada.

106. De acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, señale qué requisito NO es obligatorio consignar en la prescripción de un medicamento para la validez de la receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud:

- A. La fecha de nacimiento del paciente.
- B. El régimen de aportación que corresponda al paciente.
- C. El conjunto de referencia al que pertenece el medicamento.
- D. La duración total del tratamiento.

107. Indique la condición de conservación que debe reflejar la ficha técnica de un medicamento que cumple criterios de estabilidad tanto a largo plazo (25 °C/60 %RH) como en condiciones aceleradas (40 °C/75 %RH):

- A. "No conservar a temperatura superior a 25 °C".
- B. "Conservar por debajo de 25 °C".
- C. "Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación".
- D. No es necesario hacer mención a las condiciones de conservación.

108. En relación a los medicamentos biosimilares indique la respuesta INCORRECTA:

- A. Si se ha demostrado la biosimilitud en una indicación, la extrapolación a otras indicaciones del producto de referencia podría ser aceptable con la justificación científica apropiada.
- B. Son medicamentos biológicos y como tales se consideran no sustituibles en las oficinas de farmacia por parte del farmacéutico.
- C. Pueden mejorar el perfil de eficacia del medicamento de referencia mediante la implementación de métodos de glicooptimización.
- D. Pueden mejorar el perfil de seguridad del medicamento de referencia mediante la implementación de métodos de reducción de inmunogenicidad.

109. De acuerdo a lo recogido en la Farmacopea Europea, entre los materiales de origen animal utilizados en la fabricación de medicamentos con riesgo de transmitir encefalopatía espongiiforme NO se encuentra:

- A. Gelatina.
- B. Derivados de la lana.
- C. Derivados de la miel.
- D. Derivados del sebo.

110. En el Reglamento (CE) 37/2010, de 22 de diciembre, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación atendiendo a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, figura como sustancia prohibida:

- A. Abamectina.
- B. Carazolol.
- C. Ronidazol.
- D. Dimetilsulfóxido.

111. Indique qué función NO corresponde a la inspección farmacéutica de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones y Subdelegaciones de Gobierno:

- A. Realizar inspecciones sanitarias para comprobar y verificar la declaración responsable de actividades de fabricación o importación de cosméticos.
- B. Autorizar las licencias de funcionamiento de instalaciones de fabricantes e importadores de productos sanitarios.
- C. La recepción, toma de muestras, custodia y destrucción de psicótrópos y estupefacientes de uso ilícito.
- D. El control sanitario en frontera de estupefacientes y psicótrópos de uso veterinario.

112. Atendiendo a la Circular 1/2015, de 10 de febrero, de comercio exterior de medicamentos, por motivos de salud pública requerirá autorización previa de importación cada lote de fabricación de producto terminado de, señale la respuesta INCORRECTA:

- A. Vacunas víricas.
- B. Vacunas frente a difteria, tosferina y tétanos (mono y polivalentes).
- C. Vacuna antitífica inactivada.
- D. Vacuna antitífica atenuada.

113. El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, incorpora novedades de gran relevancia que introduce la nueva normativa europea. Señale la respuesta INCORRECTA:

- A. Amplia la definición de reacción adversa.
- B. Se potencia la vigilancia de los nuevos medicamentos.
- C. La lista de los medicamentos bajo seguimiento adicional tendrá carácter confidencial.
- D. Se regulan los estudios postautorización con medicamentos.

- 114. Atendiendo al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios:**
- A. Deberán contar con autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - B. Deberán disponer de un director técnico veterinario.
 - C. Deberán suministrar medicamentos veterinarios solamente a otros almacenes mayoristas y a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación.
 - D. Deberán llevar a cabo cada dos años una inspección detallada de los registros de entradas, salidas y existencias, informando de cualquier diferencia comprobada.
- 115. En relación a las recomendaciones a los distribuidores de medicamentos para la detección e investigación de pautas de ventas inusuales de medicamentos, NO se recoge como medicamento susceptible de ser desviado a uso indebido o ilícito:**
- A. Cefuroxima.
 - B. Letrozol.
 - C. Metilfenidato.
 - D. Salbutamol.
- 116. Los Estados miembros de la OMS están agrupados en regiones, cada una con su oficina regional. El número de regiones es:**
- A. Cuatro regiones.
 - B. Cinco regiones.
 - C. Seis regiones.
 - D. Siete regiones.
- 117. Señale en qué producto sanitario se requiere la intervención de un Organismo Notificado para evaluar su conformidad con la directiva correspondiente:**
- A. Implante dental para un paciente específico.
 - B. Marcapaso destinado a una investigación clínica.
 - C. Tensiómetro.
 - D. Sistema informático utilizado en un hospital para archivar las historias clínicas de los pacientes.
- 118. Según la Real Farmacopea Española, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. Impureza es cualquier componente de una sustancia para uso farmacéutico que no tiene la entidad química definida de la sustancia.
 - B. Impureza identificada es toda impureza para la que se ha realizado la caracterización estructural.
 - C. Impureza especificada es toda impureza citada y limitada individualmente con un criterio de aceptación específico en una monografía.
 - D. Una impureza especificada siempre ha de ser identificada.
- 119. La Dirección General del Agua es un órgano dependiente del:**
- A. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - B. Ministerio para la Transición Ecológica.
 - C. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
 - D. No existe dicho órgano directivo.

120. La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNS):

- A. Es la autoridad competente en España en evaluación y gestión del riesgo del Protocolo de Cartagena.
- B. Está adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- C. De acuerdo a la Ley 9/2003, de 25 de abril, autoriza la liberación voluntaria de un organismo modificado genéticamente.
- D. En su composición no participan miembros del Ministerio del Interior.

121. De las siguientes funciones que se indican hay una que NO corresponde a las Cortes Generales:

- A. Aprobar los Decretos Legislativos.
- B. Aprobar los Presupuestos.
- C. Controlar la acción del Gobierno.
- D. Aprobar las Leyes Orgánicas.

122. Conforme a lo previsto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, ¿cuáles de los siguientes contratos NO es un contrato de suministro?

- A. Los que tengan por objeto la adquisición de equipos de telecomunicaciones.
- B. Los de fabricación.
- C. Los contratos de adquisición de programas de ordenador desarrollados a medida.
- D. Los contratos de arrendamiento financiero.

123. De conformidad con lo que establece el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Comisión publicará un informe sobre la evolución de la consecución de los objetivos relacionados con el fomento del empleo, la mejora de las condiciones de vida y de trabajo a fin de conseguir su equiparación por la vía del progreso, una protección social adecuada, el dialogo social, el desarrollo de los recursos humanos para conseguir un nivel de empleo elevado y duradero y la lucha contra las exclusiones, con una periodicidad:

- A. Semestral.
- B. Anual.
- C. Bianual.
- D. Trianual.

124. Señale un fármaco agonista adrenérgico de los receptores beta, de acción prolongada:

- A. Fenoterol.
- B. Terbutalina.
- C. Formoterol.
- D. Salbutamol.

125. ¿Cuál de las siguientes respuestas NO es considerada por el Observatorio de Salud y Cambio Climático como un efecto estimado que provocará la exposición al cambio climático?

- A. Mayor alteración de la distribución y alcance de algunos vectores de enfermedades infecciosas.
- B. Aumento de la malnutrición y sus efectos asociados como trastornos del crecimiento y desarrollo infantil.
- C. Disminución de las enfermedades diarreicas.
- D. Disminución de muertes por frío.

126. Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación a las garantías de seguridad exigibles a los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, los ensayos complementarios NO tendrán en cuenta:

- A. Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.
- B. Estudios de salud y bienestar animal.
- C. Repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con piensos.
- D. Repercusiones epizooticas de los productos biológicos y las vacunas en particular.

127. Indique el antiepiléptico inhibidor de los canales de sodio dependientes de voltaje:

- A. Lamotrigina.
- B. Gabapentina.
- C. Vigabatrina.
- D. Etosusimida.

128. Las curvas de características operativas (ROC) son gráficas en dos dimensiones en las que se representa:

- A. La sensibilidad en el eje de ordenadas y la tasa de falsos positivos en el eje de abscisas.
- B. La sensibilidad en el eje de ordenadas y el inverso de la especificidad en el eje de abscisas.
- C. El valor predictivo positivo en el eje de ordenadas y la tasa de falsos positivos en el eje de abscisas.
- D. El valor predictivo positivo en el eje de ordenadas y el inverso de la especificidad en el eje de abscisas.

129. De acuerdo al Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", un recipiente destinado por el fabricante a recoger y conservar la orina de un paciente con el fin de determinar la velocidad de sedimentación a través de un método cromatográfico, se considera:

- A. Producto sanitario.
- B. Producto sanitario para diagnóstico "in vitro".
- C. Artículo de uso general de laboratorio de diagnóstico.
- D. Artículo de uso y consumo general.

130. En general, los antiinflamatorios no esteroideos, carecen de eficacia en el dolor:

- A. Neuropático.
- B. De migraña.
- C. Postoperatorio.
- D. Dismenorrea.

FIN DE LA PRUEBA.

SI HA TERMINADO ANTES DEL TIEMPO CONCEDIDO, REPASE SUS CONTESTACIONES.