



MINISTERIO
DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 10 DE MARZO DE 2022.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 3.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 4 de julio de 2022.
- 12.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



1. **De acuerdo a lo establecido en el Título I. Derechos y deberes fundamentales de la Constitución Española de 1978, compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de:**
 - A) Instituciones privadas que recogen, analizan y evalúan la información epidemiológica
 - B) La creación de centros sanitarios públicos y concertados
 - C) Medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios
 - D) La red estatal de vigilancia que de manera rotatoria es liderada por una Comunidad Autónoma

2. **Las atribuciones del Defensor del Pueblo NO se extienden a la actividad de:**
 - A) Autoridades administrativas
 - B) Funcionarios
 - C) Ministros
 - D) Empresarios

3. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale la opción FALSA:**
 - A) El Tribunal de Cuentas es el órgano supremo fiscalizador de las cuentas y gestión económica del Estado
 - B) La actividad económica financiera de los partidos políticos inscritos en el Registro de Partidos Políticos del Ministerio del Interior está sometida a la fiscalización por el Tribunal de Cuentas
 - C) El enjuiciamiento de la responsabilidad contable en que incurran quienes tengan a su cargo el manejo de caudales es función del Tribunal de Cuentas
 - D) La gestión económica de los organismos autónomos está excluida del ámbito de fiscalización del Tribunal de Cuentas

4. **Cuál de las siguientes NO es una función del Rey:**
 - A) Convocar a referéndum en los casos previstos en la Constitución
 - B) Nombrar y separar a los miembros del Gobierno, a propuesta de su Presidente
 - C) Autorizar indultos generales
 - D) El mando supremo de las Fuerzas Armadas

5. **Las sesiones plenarios de las dos cámaras de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados y Senado, serán:**
 - A) Privadas en todo caso
 - B) Privadas por regla general
 - C) Públicas en todo caso
 - D) Públicas por regla general

6. **En España, los proyectos de ley serán aprobados por:**
 - A) Una ley orgánica
 - B) El Presidente del Gobierno
 - C) El Consejo de Ministros
 - D) Las Cortes Generales

7. **De acuerdo a la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, el número de ejercicios a los que pueden aplicarse los compromisos de gastos de carácter plurianual no será superior a:**
 - A) Dos
 - B) Cuatro
 - C) Cinco
 - D) Tres

8. **La Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en el procedimiento de elaboración de un proyecto de real decreto, establece que el tiempo de consulta pública a los potenciales destinatarios de la norma en ningún caso será inferior a:**
- A) Quince días naturales
 - B) Veinte días naturales
 - C) Treinta días naturales
 - D) Noventa días naturales
9. **Conforme al artículo 148.1 de la Constitución Española, las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias:**
- A) Control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo
 - B) Marina mercante y abanderamiento de buques
 - C) Sanidad Exterior
 - D) Ordenación del territorio, urbanismo y vivienda
10. **NO se considera una fuente directa del derecho administrativo:**
- A) La ley
 - B) La costumbre
 - C) Los principios generales del derecho
 - D) La jurisprudencia
11. **Para que exista jurisprudencia se precisan al menos:**
- A) Dos o más sentencias de la Audiencia Nacional en el mismo sentido
 - B) Dos o más sentencias del Tribunal Supremo en el mismo sentido
 - C) Tres o más sentencias de la misma Audiencia Provincial
 - D) Tres sentencias de cualquier Tribunal
12. **Las Administraciones Públicas NO requerirán a los interesados el uso obligatorio de firma para:**
- A) Formular solicitudes
 - B) Renunciar a derechos
 - C) Presentar declaraciones responsables o comunicaciones
 - D) Comunicar incidencias
13. **Las normas y actos dictados por los órganos de las Administraciones Públicas en el ejercicio de su propia competencia deberán ser observadas por el resto de los órganos administrativos:**
- A) Únicamente cuando dependan jerárquicamente entre sí
 - B) Únicamente cuando pertenezcan a la misma Administración
 - C) Únicamente cuando se indique en el propio acto
 - D) Aunque no dependan jerárquicamente entre sí o pertenezcan a otra Administración
14. **¿Qué norma regula el régimen jurídico del sector público en España?:**
- A) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - B) Real Decreto 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - C) Ley 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - D) Real Decreto 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
15. **En la organización central de la Administración General del Estado, NO son órganos directivos:**
- A) Subsecretarios y Secretarios Generales
 - B) Secretarios de Estado
 - C) Secretarios generales técnicos y Directores generales
 - D) Subdirectores generales

- 16. Señale la respuesta FALSA. Entre las funciones de los Ministros están:**
- A) Autorizar las comisiones de servicio con derecho a indemnización por cuantía exacta para altos cargos dependientes del Ministro
 - B) Celebrar en el ámbito de su competencia, contratos y convenios, sin perjuicio de la autorización del Consejo de Ministros cuando sea preceptiva
 - C) Mantener las relaciones con los órganos de las Comunidades Autónomas competentes por razón de la materia
 - D) Modificar las Relaciones de Puestos de Trabajo en los casos en que esa competencia esté delegada en el propio departamento o proponer al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas las que sean de competencia de este último
- 17. En los consorcios en los que participe la Administración General del Estado o sus organismos públicos y entidades vinculados o dependientes se requerirá que su creación se autorice por:**
- A) Real decreto legislativo
 - B) Real decreto
 - C) Decreto
 - D) Ley
- 18. En qué norma se establece el deber de las Administraciones Públicas de “Prestar, en el ámbito propio, la asistencia que las otras Administraciones pudieran solicitar para el eficaz ejercicio de sus competencias”:**
- A) Ley de Régimen Jurídico del Sector Público
 - B) Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) Ley de Contratos del Sector Público
 - D) Ley General Tributaria
- 19. Según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale cuál de los siguientes contratos NO se consideraría un contrato de suministro:**
- A) La compra de reactivos de laboratorio para los laboratorios oficiales de control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - B) La gestión del servicio de cafetería en el Ministerio de Sanidad
 - C) El arrendamiento de servidores para el correo electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - D) La adquisición de teléfonos móviles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 20. Según el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobada por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, cuál de las siguientes características NO es propia del personal eventual:**
- A) El nombramiento y cese serán libres
 - B) La condición de personal eventual no constituye un mérito para acceder a la Función Pública
 - C) Su número y condiciones retributivas serán públicas
 - D) Los procedimientos de selección deberán regirse por los principios de igualdad, mérito y capacidad
- 21. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, entre los criterios de actuación de las Administraciones Públicas en aplicación del principio de igualdad entre mujeres y hombres, NO se encuentra:**
- A) Evaluar periódicamente la efectividad del principio de igualdad en su ámbito
 - B) Promover la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de selección
 - C) Asegurar el acceso a la función pública en una proporción equilibrada
 - D) Establecer medidas efectivas de protección frente al acoso sexual

- 22. Entre los derechos y obligaciones de las personas en situación de dependencia reconocidos por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, NO se encuentra:**
- A) Decidir libremente sobre el ingreso en centro asistencial
 - B) El ejercicio pleno de sus derechos patrimoniales
 - C) Iniciar las acciones jurisdiccionales en defensa de sus derechos, actuando en su nombre quienes ostenten la representación legal en el caso de personas incapacitadas judicialmente
 - D) El acceso al procedimiento de revisión de su expediente administrativo por el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia
- 23. Señale la opción FALSA en relación con el Plan de prevención de riesgos laborales previsto en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención:**
- A) Debe ser aprobado por la dirección de la empresa y ser conocido por todos sus trabajadores
 - B) No se requiere cuando el empresario recurra a uno o varios servicios de prevención ajenos
 - C) Incluye información sobre la actividad productiva, el número y características de los centros de trabajo con relevancia en la prevención de riesgos laborales
 - D) Debe estar a disposición de la autoridad laboral, de las autoridades sanitarias, y de los representantes de los trabajadores
- 24. Qué esfera NO se abarca en los objetivos de la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible:**
- A) Económica
 - B) Social
 - C) Ambiental
 - D) Política
- 25. NO es un comité técnico de la Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el:**
- A) Comité de Agricultura
 - B) Comité de Pesca
 - C) Comité Forestal
 - D) Comité de Finanzas
- 26. En relación a la Organización Panamericana de la Salud, indique la afirmación FALSA:**
- A) Los miembros de la organización representan a 51 países y territorios
 - B) Su sede regional está ubicada en México DF
 - C) Sirve como la oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud
 - D) La calidad del aire es uno de los temas que aborda
- 27. El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (MEDICRIME):**
- A) No ha sido ratificado por España
 - B) No incluye los medicamentos veterinarios
 - C) Incluye los accesorios de los productos sanitarios
 - D) No considera la falsificación de documentos
- 28. En el Ámbito de la Administración General del Estado, el impulso, la coordinación y el seguimiento de los planes de acción de Gobierno Abierto de los departamentos ministeriales corresponde a la:**
- A) Dirección General de Función Pública
 - B) Dirección General de Gobernanza Pública
 - C) Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano
 - D) Oficina de Conflictos de Intereses

29. El órgano colegiado de carácter técnico, de cooperación entre las Administraciones Públicas Españolas (estatal, autonómicas y locales), para el establecimiento de medidas, estrategias, objetivos y directrices sobre Gobierno Abierto, y que puede elevar sus propuestas a la Conferencia Sectorial de Administración Pública se denomina:
- A) Comisión Sectorial de Gobierno Abierto
 - B) Foro de Gobierno Abierto
 - C) Conferencia de Gobernanza
 - D) Comisión Interministerial de Gobernanza Pública
30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, las disposiciones sobre la “publicidad activa” recogidas en el Capítulo II del Título I de la Ley serán aplicables a:
- A) Sociedades mercantiles en cuyo capital social la participación, directa o indirecta, de Administración General del Estado sea igual o superior al 20 por 100
 - B) Partidos políticos
 - C) Las entidades privadas que perciban durante el período de un año ayudas o subvenciones públicas en una cuantía superior a 30.000 euros o cuando al menos el 30 % del total de sus ingresos anuales tengan carácter de ayuda o subvención pública
 - D) Las fundaciones privadas
31. Con arreglo a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud NO se articulará en torno a una de las siguientes modalidades:
- A) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud
 - B) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud
 - C) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud
 - D) Cartera común de servicios asistenciales complementarios del Sistema Nacional de Salud
32. 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, establece en su artículo 4 (Derecho a la información asistencial) que:
- A) Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud
 - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
 - C) El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información
 - D) El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, cierta información básica
33. El modelo de organización del Sistema Nacional de Salud en España es de tipo:
- A) Bismarck con médicos remunerados por salario/capitación
 - B) Beveridge con financiación predominante a través de impuestos
 - C) Bismarck con acceso universal
 - D) Beveridge con financiación a través de cuotas obligatorias pagadas por empresarios y trabajadores
34. Dentro de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud se encuentran:
- A) Prestaciones ortoprotésicas sin ninguna restricción
 - B) Prestación odontológica incluyendo tratamiento reparador de la dentición temporal
 - C) El transporte sanitario sin restricción
 - D) Tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos

35. 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 medicamentos y productos sanitarios, se considera medicamento a:
- A) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales
 - B) Los remedios secretos magistrales
 - C) Los dispositivos con el objetivo de tratar una enfermedad
 - D) Los productos de cuidado personal
36. A nivel estatal, indique cuál de los siguientes ministerios es competente en la regulación y autorización de las actividades de juego:
- A) Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
 - B) Ministerio de Sanidad
 - C) Ministerio de Consumo
 - D) Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital
37. ¿Cuántas Secretarías de Estado y Subsecretarías tiene el Ministerio de Sanidad?:
- A) 1 Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - B) 1 Secretaría de Estado y ninguna Subsecretaría
 - C) Ninguna Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - D) 2 Secretarías de Estado y 1 Subsecretaría
38. La organización Nacional de Trasplantes es un órgano adscrito a:
- A) La Secretaría de Estado de Sanidad
 - B) La Dirección General de Salud Pública
 - C) El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
 - D) La Subsecretaría de Sanidad
- 39.Cuál de las siguientes funciones corresponde al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):
- A) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias
 - B) Informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad
 - C) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
 - D) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
40. Señale la opción FALSA con respecto a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN):
- A) Se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad
 - B) Depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 - C) Es un organismo autónomo
 - D) Su presidencia corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego
41. Por orden cronológico indique cuál es el tratado de la Unión Europea más reciente:
- A) Tratado de Niza
 - B) Tratado de Lisboa
 - C) Tratado de Roma
 - D) Tratado de Ámsterdam

- 42. La sede del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea está en:**
- A) Luxemburgo
 - B) Bruselas
 - C) Estrasburgo
 - D) Fráncfort
- 43. En relación con el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros, señale la opción VERDADERA:**
- A) Las Directivas requieren de su transposición a la legislación de los Estados Miembros
 - B) Los Reglamentos no gozan de eficacia plena y requieren transposición
 - C) Las decisiones no son normas obligatorias
 - D) Tanto las Directivas, como los Reglamentos y las Decisiones requieren transposición
- 44. Con respecto a la libre circulación de los trabajadores, señale la opción FALSA:**
- A) Es uno de los principios fundamentales de la Unión desde su creación
 - B) Constituye un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
 - C) Supone la abolición de toda discriminación por razón de la nacionalidad con respecto al empleo, la retribución y las demás condiciones de trabajo
 - D) No se considera una de las cuatro libertades de que disfrutaban los ciudadanos de la Unión
- 45. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en su artículo 168 establece lo siguiente:**
- A) La Unión Europea (UE) trabaja para lograr un mayor nivel de protección de la salud a través de sus políticas y actividades
 - B) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea
 - C) El comercio exterior dentro de la Unión Europea
 - D) La estructura de la Agencia Europea de Medicamentos
- 46. En relación con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: Componente 18, señale la respuesta FALSA:**
- A) Incluye inversiones en equipos de alta tecnología médica y en un Plan para la racionalización del consumo de medicamentos y productos sanitarios
 - B) Las Comunidades Autónomas no han participado en el diseño de las reformas e inversiones, pero tendrán un papel esencial en la implementación de las mismas
 - C) Consta de 5 reformas: fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria; reforma del sistema de salud pública; consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad; refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad; reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios
 - D) Tiene como objetivo reforzar y fortalecer el Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- 47. Con respecto al “Committee for Medicinal Products for Human Use” (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), señale la opción FALSA:**
- A) Está constituido por un representante de cada Estado Miembro, para un periodo de 3 años que puede ser renovado
 - B) Se encarga de preparar la opinión de la EMA en cualquier cuestión relacionada con la evaluación de medicamentos de usos humano
 - C) Es responsable de la evaluación de la solicitud de la designación de medicamentos huérfanos
 - D) Ofrece consejo científico a las compañías farmacéuticas en el desarrollo de nuevos medicamentos

- 48. En relación al Marco Común de Evaluación CAF (Common Assessment Framework), señale la afirmación FALSA:**
- A) Está desarrollado por y para el sector privado
 - B) Es gratuito
 - C) Está inspirado originalmente en el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM)
 - D) “Liderazgo” y “Estrategia y planificación” son dos de los criterios denominados agentes facilitadores
- 49. De acuerdo a la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la afirmación FALSA:**
- A) Considera que el pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad eficaz
 - B) La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica
 - C) La política de calidad no debe estar disponible para las partes pertinentes
 - D) La organización debe definir el alcance para cada auditoría interna
- 50. En relación con el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), señale la respuesta FALSA:**
- A) Es una iniciativa que, por sus características, requiere un enfoque independiente desde la Salud Humana, Sanidad Animal y Medioambiente
 - B) Incluye seis líneas estratégicas: vigilancia, control, prevención, investigación, formación y comunicación
 - C) Tiene como objetivo reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos
 - D) Incluye acciones clave tales como, los programas de higiene de manos, Programas de Uso Optimizado de Antibióticos (PROA) o los Programas Reduce
- 51. En relación a las vacunas de mRNA de uso humano autorizadas por la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), indicar la opción VERDADERA:**
- A) Se presentan encapsuladas en nanopartículas lipídicas
 - B) Se administran por vía oral
 - C) Van clonadas en un vector de Adenovirus
 - D) Se fabrican mediante amplificación en cadena de la polimerasa (PCR) del RNA del virus
- 52. Señale una característica común a todas las vacunas frente a COVID-19 aprobadas por la EMA hasta la fecha:**
- A) Se basan en la tecnología del mRNA
 - B) Son vacunas recombinantes en las que el antígeno está clonado en un vector vírico
 - C) Inmunizan frente a la proteína de la espícula del virus SARS-Cov-2
 - D) Se presentan con un adyuvante
- 53. La aprobación del cambio anual en la composición de las vacunas antigripales estacionales aprobadas por procedimiento centralizado en la Unión Europea requiere:**
- A) La presentación, por parte del titular de la autorización, de una variación tipo II con los datos relativos a la(s) cepa(s) nueva(s)
 - B) La comunicación por escrito a la EMA informando del cambio de cepas
 - C) La presentación de un dossier completo de calidad, pre-clínica y clínica con la nueva composición
 - D) Se aprueba automáticamente la composición de cepas empleada en el hemisferio sur

54. De acuerdo a la directriz en vigor sobre evaluación de la seguridad viral en medicamentos biotecnológicos en investigación, los graneles (*bulks*) sin procesar de medicamentos producidos en células CHO:
- A) Deben ser analizados para determinar la presencia de virus mediante ensayos *in vivo*
 - B) No necesitan ser analizados para determinar la presencia de virus mediante ensayos *in vivo*
 - C) Deben ser analizados para determinar la presencia de retrovirus infecciosos *in vitro*
 - D) Deben ser analizados para determinar la presencia de retrovirus infecciosos *in vivo*
55. De acuerdo a la directriz en vigor sobre evaluación de la seguridad viral en medicamentos biotecnológicos (ICH Q5A), el plan de acción para evaluar el aclarado viral en productos obtenidos en células del Caso B:
- A) Requiere el uso de algún virus modelo específico
 - B) Puede usarse sólo virus modelo no específicos
 - C) No se requiere análisis en los *bulks* purificados
 - D) No puede usarse como medicamento productos obtenidos en células del Caso B
56. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA con respecto al uso de materiales de origen biológico en la fabricación de medicamentos:
- A) Es necesario garantizar su seguridad con respecto a la transmisión de virus
 - B) Es necesario identificarlos en el dossier de registro
 - C) Es necesario garantizar su seguridad con respecto a la transmisión de encefalopatías espongiiformes
 - D) No pueden usarse materiales de origen biológico en la fabricación de medicamentos
57. Indique cuál de las siguientes enfermedades humanas NO se considera una encefalopatía espongiiforme transmisible:
- A) La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
 - B) El síndrome de Sträussler-Scheinker
 - C) El insomnio familiar fatal
 - D) La enfermedad de Parkinson
58. De acuerdo a la directriz en vigor sobre la estabilidad de medicamentos biotecnológicos (ICH Q5C), cuando la fecha de caducidad propuesta sea mayor de un año, la frecuencia de los estudios de estabilidad debe ser:
- A) Cada tres meses el primer año, cada seis meses el segundo año y después una vez al año
 - B) Cada mes el primer año, cada tres meses el segundo año y después una vez al año
 - C) Cada tres meses hasta alcanzar la fecha de caducidad
 - D) Una vez al año hasta alcanzar la fecha de caducidad
59. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA en relación a los estudios de comparabilidad de medicamentos biotecnológicos:
- A) Se deben realizar una vez al año para asegurar que el medicamento es comparable a lo largo del tiempo
 - B) Pretenden asegurar que el medicamento es comparable tras introducir cambios en el proceso de fabricación
 - C) Se deben realizar en cada lote para demostrar que el principio activo y el producto terminado son comparables
 - D) Se deben realizar solamente si cambia el nombre del fabricante del medicamento

- 60. En relación a la autorización de biosimilares en la Unión Europea, indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) El medicamento de referencia debe estar autorizado en la Unión Europea
 - B) El biosimilar y el medicamento de referencia deben tener exactamente la misma formulación
 - C) El biosimilar y el medicamento de referencia deben tener la misma posología
 - D) Si está debidamente justificado, una vez demostrada la biosimilitud en una indicación se puede extrapolar a otras indicaciones
- 61. En los estudios de biosimilitud entre un medicamento biosimilar y el innovador se recomienda seguir un enfoque escalonado. Indique cuál de los siguientes pasos debería ser el primero:**
- A) Estudios de comparabilidad a nivel no clínico in vivo
 - B) Estudios de comparabilidad a nivel de calidad
 - C) Estudios de comparabilidad clínica en una indicación
 - D) Estudios clínicos comparativos de inmunogenicidad
- 62. De las siguientes impurezas potencialmente presentes en un medicamento biotecnológico producido en una línea celular, señale aquella que NO está asociada al proceso de producción:**
- A) Proteínas de la célula huésped
 - B) ADN cromosómico
 - C) Antiespumante usado en el cultivo celular
 - D) Agregados del medicamento
- 63. La fabricación de medicamentos biotecnológicos en plantas transgénicas:**
- A) Debería incluir la generación de un banco transgénico maestro
 - B) Requiere de etapas de eliminación de posibles virus naturales de plantas
 - C) No presenta ningún riesgo de contaminación por virus adventicios
 - D) No está permitida en la Unión Europea por ser organismos modificados genéticamente
- 64. Indique cuál de los siguientes pasos NO forma parte de una evaluación de riesgo medioambiental para la liberación voluntaria de un organismo modificado genéticamente (OMG):**
- A) Identificación de las características del OMG que puede causar efectos adversos
 - B) Evaluación de las consecuencias potenciales de cada efecto adverso en caso de que ocurra
 - C) Evaluación de la probabilidad de que ocurra cada efecto adverso identificado
 - D) Aplicación del grado de confinamiento adecuado al riesgo
- 65. La presentación de una solicitud de autorización de comercialización por procedimiento centralizado de un medicamento biotecnológico que contiene un organismo modificado genéticamente (OMG):**
- A) Requiere la presentación de una evaluación de riesgo medioambiental de acuerdo a los principios establecidos en la Directiva 2001/18/EC de liberación voluntaria de OMGs
 - B) Requiere la presentación de las medidas de contención establecidas en la Directiva 2009/41/EC de utilización confinada de OMGs
 - C) No requiere la presentación de ningún documento adicional a los que se presentan en la solicitud de comercialización de cualquier otro medicamento biotecnológico
 - D) No se pueden solicitar autorizaciones de comercialización de OMGs en la Unión Europea

- 66. Según las definiciones actualmente en vigor en la Unión Europea, un medicamento de ingeniería tisular puede contener:**
- A) Células o tejidos sometidos a manipulación substancial que se administran para regenerar un tejido humano
 - B) Tejidos a los que se les eliminan todas sus células antes de ser implantados en el paciente
 - C) Tejidos que ejercen su función mediante un mecanismo inmunológico
 - D) Tejidos no sometidos a manipulación substancial y destinados a ejercer la misma función esencial en el donante y en el receptor
- 67. Según las definiciones actualmente en vigor en la Unión Europea, indique cuál de las siguientes afirmaciones con respecto a los medicamentos de terapia génica es FALSA:**
- A) Las vacunas preventivas frente a agentes infecciosos están excluidas de la definición de terapia génica
 - B) Los medicamentos consistentes en células modificadas genéticamente ex vivo se consideran terapia génica
 - C) Los medicamentos de terapia génica son sólo aquellos que se insertan en el genoma celular modificándolo
 - D) Los medicamentos consistentes en oligonucleótidos antisentido fabricados por síntesis química no se consideran terapia génica
- 68. Indique cuál de las siguientes aseveraciones es VERDADERA con respecto a los vectores derivados de lentivirus:**
- A) Se utilizan sólo en investigación básica, pero nunca en la clínica porque integran el ácido nucleico en el genoma de las células transducidas
 - B) Suelen transducir tanto células que no están en división como células en división
 - C) Se utilizan mucho en la clínica por ser vectores que no integran el ácido nucleico en el genoma de la célula
 - D) Son virus con DNA de doble cadena
- 69. Según el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial:**
- A) El medicamento sólo puede utilizarse en el hospital que reciba la autorización de uso
 - B) El medicamento puede utilizarse en cualquier hospital que se encuentre en la misma comunidad autónoma que el hospital que reciba la autorización de uso
 - C) El medicamento debe fabricarse en el hospital que reciba la autorización de uso
 - D) El medicamento puede exportarse a cualquier país de la Unión Europea
- 70. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA con respecto a la composición del Comité de Terapias Avanzadas:**
- A) Incluye miembros representantes de médicos y personal hospitalario
 - B) Incluye cinco miembros pertenecientes al Comité de Medicamentos de Uso Humano
 - C) Incluye miembros representantes de asociaciones de pacientes
 - D) Debe incluir dos miembros de Comité de Medicamentos Huérfanos
- 71. En España, los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica que contengan un organismo modificado genéticamente (OMG) requieren, además de los requisitos de cualquier otro medicamento:**
- A) Una autorización del Comité de Defensa de los Animales
 - B) Una autorización de uso confinado emitida por el Consejo Interministerial de OMG
 - C) Una autorización del Ministerio del Interior
 - D) Una autorización de liberación voluntaria emitida por el Consejo Interministerial de OMG

72. En un medicamento de terapia génica basado en un vector recombinante de virus adenoasociados (AAV) indique cuál sería un parámetro relacionado con la seguridad que debería formar parte de la especificación:
- A) Detección de posibles partículas de virus competentes para replicación
 - B) Un análisis de unión directa a su receptor
 - C) Demostración de la capacidad replicativa del vector
 - D) Detección de partículas retrovirales
73. Señale las moléculas diana de los medicamentos basados en células CAR-T ya autorizados para comercialización en la Unión Europea:
- A) CD3 y CD12
 - B) PD1 y PD1-L
 - C) CD19 y BCMA
 - D) Her-2 y CD20
74. La mayoría de los interferones recombinantes actualmente autorizados se fabrican en cultivos de *Escherichia coli*. Identifique uno de los motivos por los que esto es posible:
- A) Porque son moléculas de alto peso molecular que necesitan ser producidas en bacterias
 - B) Porque las modificaciones post-transcripcionales no son imprescindibles para su actividad biológica
 - C) Porque para su actividad biológica requieren modificaciones post-transcripcionales que sólo las proporcionan las bacterias
 - D) Porque debido a su actividad anti-viral no pueden producirse en células de mamíferos
75. En un anticuerpo monoclonal cuyo mecanismo de acción consiste en unirse a una molécula soluble para bloquear la unión de ésta a su receptor, indique cuál de los siguientes parámetros NO sería relevante estudiar durante la caracterización:
- A) Unión del anticuerpo al ligando
 - B) Actividad citotóxica mediada por anticuerpos
 - C) Nivel de proteínas de la célula huésped
 - D) Nivel de pureza
76. Indique cuál de los siguientes factores relacionados con las proteínas terapéuticas NO está asociado con la posible inducción de inmunogenicidad:
- A) El pH
 - B) La presencia de agregados
 - C) Las modificaciones post-transcripcionales
 - D) La presencia de ADN de la célula huésped
77. Indique cuál de las siguientes terapias tiene como objetivo desbloquear la respuesta inmune frente al cáncer actuando sobre los llamados inhibidores de puntos de control (checkpoint):
- A) Un anticuerpo monoclonal anti-CD20
 - B) Un anticuerpo monoclonal anti-PD1
 - C) Unas células CAR-T frente a CD19
 - D) Un anticuerpo monoclonal anti-CD3
78. Señale cuál de las siguientes características celulares NO está asociada con malignidad:
- A) Capacidad para reparar los daños en su ADN
 - B) Evasión de los mecanismos de muerte celular programada (apoptosis)
 - C) Capacidad para migrar e invadir otros tejidos (metástasis)
 - D) Capacidad para proliferar de forma autónoma

79. Según la Norma ISO 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) el sistema de gestión de la información de un Laboratorio Oficial de Control (OMCL), NO debe:
- A) Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida
 - B) Incluir el registro de los fallos del sistema
 - C) Estar protegido contra acceso autorizado
 - D) Ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información
80. En lo relativo a las vacunas combinadas, indique cuál de los siguientes enunciados es VERDADERO:
- A) Las vacunas combinadas son preparados que contienen dos o más antígenos en el mismo producto
 - B) Las vacunas combinadas son preparados que contienen exclusivamente antígenos de distintas enfermedades
 - C) Las vacunas combinadas son preparados que contienen exclusivamente distintos serogrupos, serotipos o cepas frente a la misma enfermedad
 - D) En el grupo de vacunas combinadas no se incluyen los preparados que requieren mezclarse inmediatamente antes de su administración
81. En lo relativo a las vacunas frente difteria, tétanos y tos ferina, indique la respuesta FALSA:
- A) En la actualidad sólo se encuentran en preparados combinados
 - B) Se pueden clasificar en alta o baja carga en función de la cantidad de antígeno frente a difteria y tos ferina
 - C) No se utilizan en la actualidad porque las enfermedades se encuentran erradicadas
 - D) La recomendación de vacunación durante el primer año de vida, de acuerdo al Calendario Común de Vacunación del CISNS, es a los 2, 4 y 11 meses de edad
82. En lo relativo a las vacunas frente a meningitis C disponibles en España, indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:
- A) Disponemos de vacunas conjugadas monovalentes frente a Meningococo C y tetravalentes frente a Meningococo A, C, W e Y
 - B) La principal ventaja de que las vacunas frente al Meningococo C sean conjugadas es que se pueden administrar en la primera infancia e inducen memoria inmunológica
 - C) Las vacunas conjugadas frente a Meningococo C, además de evitar la enfermedad, evitan la transmisión
 - D) No se dispone de vacunas autorizadas y comercializadas frente a Meningococo C
83. Respecto a la vacuna de polio actualmente incluida en el calendario de vacunación del CISNS (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud), señale la opción VERDADERA:
- A) Los antígenos frente a polio están incluidos en la vacuna hexavalente (polio I, II y III, hepatitis B, *Haemophilus Influenza*, tétanos, difteria, tos ferina) y en la vacuna tetravalente (polio I, II y III, tétanos, difteria, tos ferina)
 - B) Es una vacuna atenuada de administración oral
 - C) Sólo incluye polio de tipo I porque los tipos II y III están erradicados
 - D) Es una vacuna de polio que no está combinada con otros antígenos
84. Indicar la opción FALSA en cuanto a la vacuna triple vírica (Sarampión, Rubéola, Parotiditis):
- A) Es una vacuna que está contraindicada durante el embarazo y en personas inmunodeprimidas
 - B) El número de dosis recomendada de esta vacuna en el calendario es de dos vacunas, a los 12 meses y a los 3-4 años
 - C) Es una vacuna viva atenuada
 - D) Es una vacuna recombinante

85. En relación al antígeno presente en las vacunas frente a Hepatitis B actualmente autorizadas en España:
- A) Es el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HbsAg)
 - B) Es la nucleoproteína del virus de la Hepatitis B (NP)
 - C) Es la proteína de la membrana (M1)
 - D) Es la hemaglutinina (HA)
86. En relación con la vacunación frente a Hepatitis B, el calendario del CISNS establece que se debe vacunar, señale la opción FALSA:
- A) En la infancia a los 2, 4 y 11 meses de edad
 - B) En caso de madres portadoras, se debe vacunar en el nacimiento y a los 2, 4 y 11 meses de edad
 - C) En la infancia a los 3, 5 y 9 meses de edad
 - D) En adolescentes y jóvenes no vacunados en la infancia, se debe dar una pauta de tres dosis a los 0, 1 y 6 meses
87. Dentro del control de la calidad microbiológica de medicamentos no estériles, según Farmacopea Europea, es VERDADERO que:
- A) Para el ensayo de investigación de *Escherichia coli*, la muestra a analizar se debe preparar del mismo modo que para los test de recuento de microorganismos
 - B) Los métodos descritos para la investigación de *Staphylococcus aureus* son: vertido en placa y recuento por el número más probable
 - C) El ensayo de ausencia de *Candida albicans* en 25 gramos figura entre los requerimientos de calidad microbiológica para medicamentos de uso oral
 - D) Para los test de recuento de microorganismos se debe analizar un mínimo de 20 envases por ensayo
88. En relación a la especificación de disolución para comprimidos de amoxicilina, de liberación modificada, debe incluir un mínimo de:
- A) Dos puntos
 - B) Tres puntos
 - C) Cuatro puntos
 - D) Cinco puntos
89. En un ASMF (Active Substance Master File) de un antibiótico obtenido por fermentación, se presenta un ensayo límite para la determinación de un residuo de la obtención de la sustancia activa. Indique qué parámetros de validación se consideran más importantes para la validación de este tipo de métodos:
- A) Especificidad y límite de detección
 - B) Especificidad y robustez
 - C) Exactitud, repetibilidad, precisión intermedia, especificidad, linealidad y rango
 - D) Repetibilidad, linealidad y rango
90. En el dossier de registro de un medicamento en el que la información sobre el principio activo se describe en un único ASMF, indique la respuesta VERDADERA:
- A) La especificación de la sustancia activa aplicada por el fabricante del medicamento debe ser fundamentalmente idéntica a la fijada por el fabricante de la sustancia
 - B) Los procedimientos de ensayo empleados por el fabricante de medicamento para el control de la sustancia activa no pueden diferir de los descritos y validados por el fabricante de la sustancia
 - C) La especificación de la sustancia activa aplicada por el fabricante del medicamento puede incluir requisitos adicionales fijados en función de la forma farmacéutica
 - D) Los procedimientos de ensayo empleados por el fabricante de medicamento para el control de la sustancia activa pueden ser diferentes de los descritos y validados por el fabricante de la sustancia

- 91. El procedimiento de ASMF puede emplearse para:**
- A) Una sustancia activa nueva, de origen biológico
 - B) Un medicamento nuevo, de liberación modificada
 - C) Un medicamento nuevo, de Terapia Avanzada
 - D) Una sustancia activa nueva, obtenida por fermentación
- 92. En la validación de un procedimiento analítico (cuantitativo, HPLC) para el control de productos de degradación en un medicamento que contiene un antibiótico obtenido por fermentación ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Los parámetros de validación que se deberían estudiar se recogen en la ICH Q2R1
 - B) Los parámetros de validación que se deberían estudiar se recogen en la ICH Q2R1, junto con los criterios de aceptación correspondientes
 - C) El límite de cuantificación se relaciona con el umbral de información (*reporting threshold*) que se debe aplicar
 - D) La idoneidad del sistema (SST) debe comprobarse antes de realizar cualquier análisis
- 93. En relación con la información de una nueva sustancia activa antimicrobiana, indique la opción FALSA:**
- A) De forma general, las especificaciones deben incluir control de identificación
 - B) De forma general, las especificaciones deben incluir un control de actividad óptica
 - C) De forma específica, las especificaciones pueden incluir control de polimorfismo
 - D) De forma específica, las especificaciones pueden incluir un control de actividad óptica
- 94. De acuerdo a lo establecido en la Guía ICH Q3C, indique la opción VERDADERA:**
- A) Se describen 3 clases de disolventes clasificados en función de su posible riesgo para la salud humana
 - B) Se recogen 4 clases de disolventes clasificados en función de su posible riesgo para la salud humana
 - C) Se describen 3 clases de disolventes clasificados en función de su miscibilidad
 - D) Se describen 4 clases de disolventes clasificados en función de su volatilidad
- 95. Tras la autorización de comercialización, en relación con un cambio de planta de fabricación de un medicamento inyectable liofilizado, indique cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA:**
- A) Es necesario facilitar información sobre la validación del proceso de fabricación del medicamento a la escala industrial autorizada, en la nueva entidad
 - B) La nueva entidad no tiene responsabilidad sobre el cumplimiento de NCF de la(s) entidad(es) fabricantes de principio activo
 - C) La nueva entidad tiene responsabilidad sobre el cumplimiento de NCF de la(s) entidad(es) fabricantes de principio activo si este es estéril
 - D) La nueva entidad tiene que realizar el análisis completo del principio activo
- 96. En relación con la descripción y control del material de acondicionamiento primario y los dispositivos de medida empleados para un medicamento formulado como polvo para suspensión oral, indique cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA:**
- A) Si la lleva, la pipeta dosificadora debe llevar marcado CE
 - B) Si la lleva, la cucharilla dosificadora debe llevar marcado CE
 - C) Si lleva dispositivos de medida con marcado CE no se necesitan estudios de compatibilidad de éstos con la suspensión reconstituida
 - D) Si la lleva, la pipeta dosificadora debe estar graduada en las unidades descritas en las instrucciones de uso de la ficha técnica

- 97. Señale la respuesta VERDADERA en relación al diseño de los estudios de validación de la seguridad viral del proceso de fabricación:**
- A) Consiste en la utilización de muestras de material de partida contaminadas con virus y la valoración de su eliminación o inactivación
 - B) La validación debe hacerse en un laboratorio de las instalaciones de producción, siguiendo las normas NCF
 - C) La pérdida de infectividad debe demostrarse por PCR que es la técnica más sensible
 - D) Es necesario asegurarse de que los virus retenidos en el sistema de producción son eliminados antes de la reutilización de los sistemas (por ejemplo, sanitización de columnas)
- 98. Los métodos de clonaje de genes (clonado molecular) son herramientas muy importantes en los campos de la biología y medicina actual, señale la afirmación VERDADERA acerca de estos métodos:**
- A) Las enzimas de restricción son las encargadas de ligar el fragmento de ADN del gen y el plásmido
 - B) Para identificar las bacterias que han incorporado el plásmido se usa la selección con antibióticos
 - C) La PCR es un método usado a menudo para el clonaje de genes
 - D) Los plásmidos se insertan en la bacteria por el procedimiento conocido como transformación
- 99. Que afirmación es VERDADERA acerca de la membrana plasmática de las células eucariotas:**
- A) La bicapa lipídica es la base universal de la estructura de la membrana celular
 - B) La membrana es una estructura cuasi-fluida, en ella sus componentes pueden realizar movimientos de traslación dentro de la misma
 - C) Las proteínas integrales de la membrana tienen uno o más segmentos que atraviesan la bicapa lipídica
 - D) El colesterol es un componente de la membrana celular de las células eucarióticas animales y vegetales
- 100. En relación con la consideración del PRP (Plasma Rico en Plaquetas) como medicamento, señale la opción FALSA:**
- A) En cada donación deberán realizarse las pruebas analíticas de verificación requeridas para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos
 - B) Las pruebas analíticas no deberán seguir de modo obligado las normas de correcta fabricación de medicamentos
 - C) Disponen de una ficha técnica autorizada por la AEMPS
 - D) En el caso de kits desechables de PRP con “técnica cerrada”, no es necesaria la obtención de un certificado de adecuación de las instalaciones y de las actividades de preparación efectuadas, según lo establecido en las NCF de la Unión Europea
- 101. El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión NO incluye uno de los siguientes requisitos:**
- A) Los centros y servicios de transfusión deberán contar con un sistema de calidad acorde con las normas de correcta fabricación, que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y responsabilidades
 - B) Los centros de transfusión dispondrán de un sistema de identificación de cada donante y de cada donación de sangre y componentes sanguíneos que permita la plena trazabilidad, desde el donante hasta su destino final
 - C) Los candidatos a donantes de sangre recibirán información previa por escrito y en lenguaje comprensible, acerca de las condiciones y actividades que excluyen de la donación
 - D) El centro de transfusión registrará los resultados de la evaluación y comunicará al donante cualquier resultado anómalo, a la vez que se le facilitará el asesoramiento correspondiente

- 102. Entre los aspectos científicos requeridos para la autorización de un Plasma Master File de la EMA, NO se encuentra uno de los siguientes:**
- A) Datos epidemiológicos de los últimos años de todos los centros de colecta de plasma de infecciones de los virus VHC, VHB y VHA
 - B) Información de los kits de serológicos para analizar las donaciones de plasma
 - C) Marcado CE o características equivalentes para las bolsas de plasma
 - D) Descripción general del sistema logístico de transporte y almacenamiento de plasma
- 103. Los principios generales de la evaluación de riesgo para los productos hemoderivados descritos en la *Guideline of plasma derived products* EMA/CHMP/BWP/706271/2010 consideran varios factores, indique cuál de los siguientes NO es uno de ellos:**
- A) Pruebas de detección de marcadores virales
 - B) Pasos de inactivación/eliminación de virus en el proceso de fabricación
 - C) Rendimiento y nivel potencial de partículas de virus infecciosos en una dosis de producto final
 - D) Sistema de información posterior a la recogida: recopilación de las reacciones adversas graves causadas por una donación y notificación
- 104. Para garantizar la seguridad de los materiales de partida biológicos empleados en la fabricación de medicamentos se utilizan una serie de medidas adicionales que NO incluyen una de las siguientes:**
- A) Como medida final añadida de seguridad, las autoridades competentes nacionales pueden someter al proceso de liberación de lote por un OMCL a vacunas y hemoderivados
 - B) En el caso de los animales, el criterio general para el material de partida es que se deben utilizar animales sanos, que puedan considerarse aptos para el consumo humano
 - C) En determinadas circunstancias, como xenotrasplantes, y vacunas se requiere que se trate de animales que provengan de entornos especialmente controlados, como SPF (*specified pathogen free*)
 - D) La fabricación de medicamentos biológicos en una planta multiproducto no es aceptable por el riesgo aumentado de contaminación cruzada
- 105. Señale la respuesta VERDADERA con respecto a la obtención de los medicamentos hemoderivados a partir de plasma humano por fraccionamiento industrial:**
- A) Los productos obtenidos son para un uso de reposición de carencias de una proteína específica
 - B) El método de fraccionamiento original de Cohn-Oncley se basa en precipitación escalonada de las proteínas en base a la concentración de acetona
 - C) El plasma se congela a $-65^{\circ}\text{C}/-70^{\circ}\text{C}$
 - D) En el proceso de fraccionamiento el crioprecipitado es lo primero que se separa tras la descongelación a 4°C que se usa para obtener albúmina
- 106.Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con el reconocimiento antigénico:**
- A) Los receptores específicos de antígeno de los linfocitos B y T se generan por recombinación de segmentos genéticos individuales
 - B) El receptor del linfocito T (TCR) está constituido por 2 cadenas pesadas y una cadena ligera
 - C) Los linfocitos T reconocen el antígeno asociado a una proteína del sistema mayor de histocompatibilidad (MHC)
 - D) El receptor del linfocito B la inmunoglobulina de superficie reconoce un fragmento del antígeno que se denomina epítipo

- 107. La denominada inmunidad adaptativa tiene la siguiente característica:**
- A) El sistema inmune adaptativo lo constituyen los linfocitos B y T y las células NK
 - B) Los linfocitos T reguladores secretan primordialmente IFN γ y contribuyen a la supresión de la respuesta inmunitaria
 - C) Los linfocitos B y T activados por antígeno se diferencian en células de memoria responsables de la inmunidad de larga duración
 - D) Las células dendríticas secretan inmunoglobulinas (Ig) con la misma especificidad de la Ig de superficie del linfocito B original
- 108. La respuesta a la infección viral por el sistema inmunitario presenta las siguientes características EXCEPTO una:**
- A) Las células infectadas por virus expresan en su membrana proteínas virales
 - B) Los patógenos extracelulares se destruyen preferentemente por células T CD8+
 - C) Los anticuerpos son un factor esencial en la eliminación de la infección viral
 - D) Los virus subvierten el sistema inmunitario inhibiendo la expresión de moléculas de histocompatibilidad en las células
- 109. Una de las siguientes es una ventaja de los factores de coagulación recombinantes frente a los plasmáticos, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Existen factores de coagulación recombinantes de todos los factores obtenidos por el proceso de fraccionamiento además de los productos modificados
 - B) Son más baratos por la limitación en el suministro de plasma frente a la producción masiva de proteína recombinante
 - C) Posibilidad de obtener nuevos productos modificados por ingeniería genética con vida media más larga
 - D) No generan la aparición de anticuerpos inhibidores del factor de coagulación
- 110. Señale la respuesta VERDADERA acerca de la regulación de los materiales capaces de transmitir las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) empleados en la fabricación de medicamentos:**
- A) Se debe garantizar que el proceso de fabricación sea capaz de eliminar al menos 2 log de priones (PrP EET)
 - B) Se recomienda utilizar preferiblemente como material de partida animales de edad avanzada con certificado veterinario
 - C) Debe confirmarse sin ambigüedades con un test específico de priones la situación negativa de los animales
 - D) Es fundamental evitar la contaminación cruzada con materiales de mayor riesgo
- 111. Señale la respuesta FALSA respecto a la inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa:**
- A) Es un líquido estéril o una preparación liofilizada que contiene principalmente inmunoglobulinas G y M (IgG, IgM)
 - B) Se especifica el contenido máximo para ciertos contaminantes como hemaglutininas anti-A y anti-B, inmunoglobulina A etc
 - C) Se obtiene a partir de plasma que cumple con la monografía de la Farmacopea Europea sobre el plasma humano para fraccionamiento
 - D) El método de preparación incluye un paso o pasos que se ha demostrado que eliminan o inactivan los agentes conocidos de infección

- 112. La respuesta inmune del organismo a la infección posee las siguientes características EXCEPTO una:**
- A) La respuesta a la infección se inicia con la respuesta del sistema inmune adaptativo
 - B) Las células dendríticas de los tejidos presentan el antígeno a los linfocitos T en los ganglios linfático locales
 - C) Durante la infección primaria se produce una respuesta inflamatoria en el lugar de infección
 - D) Diferentes patógenos activan a los linfocitos TH1 o TH2
- 113. Uno de los siguientes NO es un método de mutagénesis genética in vitro:**
- A) Dirigida por PCR
 - B) Por Transposones
 - C) Por Transducción
 - D) Por Recombinación específica de sitio
- 114. Entre los órganos linfoides secundarios NO se encuentra:**
- A) El timo
 - B) El bazo
 - C) Los ganglios linfáticos
 - D) Tejido linfoide asociado a mucosas
- 115. En relación con la terapia con anticuerpos monoclonales (MAb), indique la respuesta FALSA:**
- A) Los anticuerpos contra la molécula de superficie HER 2 fueron de los primeros en utilizarse en el tratamiento de los cánceres de mama
 - B) Incluye anticuerpos humanizados, quiméricos y fosforilados
 - C) Incluye el tratamiento de enfermedades oftalmológicas
 - D) Los mecanismos de acción de los anticuerpos monoclonales frente al cáncer incluyen la destrucción de la célula diana y el bloqueo de la función de la proteína diana
- 116.Cuál de los siguientes NO es un método utilizado para la transferencia de genes a células humanas:**
- A) Vectores virales que infectan la célula y transportan secuencias de ADN exógenas introducidas en ellos por ingeniería genética
 - B) Microinyección del material genético individualmente célula a célula
 - C) Electroporación, con pulsos eléctricos rápidos de alto voltaje que permeabilizan las células
 - D) Transformación de las células con CaCl_2 y el plásmido a través de un breve shock térmico, 42°C , que hace que el ADN entre en la célula
- 117. Señale la afirmación FALSA acerca del genoma humano:**
- A) El corte y empalme (*splicing*) de ARN, es el proceso por el cual el gen origina el transcrito final de ARN maduro
 - B) El número total de genes en el genoma humano según los más recientes cálculos y previsiones, está entre 30.000 y 50.000
 - C) La herencia mitocondrial es exclusivamente materna puesto que durante la fecundación el espermatozoide sólo aporta su núcleo al óvulo
 - D) Las células somáticas se caracterizan por disponer de un número haploide de cromosomas dispuesto en 21 pares de cromosomas homólogos y dos pares de cromosomas sexuales

118. Respecto a la liberación oficial de lotes de medicamentos hemoderivados indique qué afirmación es FALSA:

- A) El producto se ha analizado por un laboratorio oficial que verifica que el producto cumple con la monografía de la Farmacopea Europea
- B) El producto se ha analizado por un laboratorio oficial y cumple con las especificaciones de su expediente de registro
- C) Un laboratorio oficial ha analizado todas las especificaciones de liberación de producto terminado aprobadas y son conformes
- D) Un laboratorio oficial ha analizado los parámetros del producto de acuerdo con las guías oficiales de procedimiento de liberación de lotes y son conformes

119. Señale la respuesta FALSA acerca de los ensayos analíticos de caracterización de la calidad de los anticuerpos monoclonales:

- A) Realizar ensayos de unión del anticuerpo a antígeno para determinar la afinidad, la avidéz y la reactividad cruzada con otras proteínas
- B) La actividad biológica (capacidad específica para lograr un efecto biológico definido) debe evaluarse mediante ensayos *in vivo*
- C) Los multímetros y agregados deben caracterizarse adecuadamente utilizando una combinación de métodos
- D) Deben identificarse las posibles impurezas relacionadas con el proceso

120. Respecto al CHMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products señale la afirmación FALSA:

- A) Los criterios de selección de donantes incluyen criterios para excluir a los donantes que ha recibido un injerto de córnea o duramadre
- B) El CHMP no recomienda la retirada de medicamentos derivados de plasma cuando posteriormente se confirme que un donante tiene ECJ genética esporádica o iatrogénica
- C) Existen varios casos documentados de transmisión de vCJD de humano a humano por altas dosis de factor VIII plasmático
- D) La residencia en el Reino Unido en ciertos periodos de tiempo es un factor de riesgo reconocido para la vCJD y resulta en la exclusión de esos donantes

PREGUNTAS DE RESERVA

121. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a los funcionarios de carrera:

- A) Tienen derecho a la defensa jurídica por la Administración Pública en los procedimientos consecuencia del ejercicio legítimo de sus funciones
- B) Pueden ser sustituidos transitoriamente por funcionarios interinos en funciones que impliquen el ejercicio de las potestades públicas
- C) Su vinculación a una Administración Pública está regulada por la legislación laboral
- D) Tienen derecho a la desconexión digital en los términos establecidos en la legislación vigente

122. Señale la afirmación FALSA:

- A) En los procedimientos tramitados por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales, el uso de la lengua se ajustará a lo previsto en la legislación autonómica correspondiente
- B) La lengua de los procedimientos tramitados por la Administración General del Estado será siempre el castellano
- C) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos, expedientes o partes de los mismos que deban surtir efecto fuera del territorio de la Comunidad Autónoma. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción
- D) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos dirigidos a los interesados que así lo soliciten expresamente. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción

123. Señale la respuesta FALSA:

- A) El Estado podrá delegar en las Comunidades Autónomas, mediante Ley orgánica, determinadas facultadas de titularidad estatal susceptibles de delegación
- B) El Estado podrá dictar leyes que establezcan los principios necesarios para armonizar las disposiciones normativas de las Comunidades Autónomas, siempre y cuando no se trate de materias atribuidas a la competencia de éstas
- C) Una vez sancionados y promulgados los respectivos Estatutos, solamente podrán ser modificados mediante los procedimientos en ellos establecidos y con referéndum entre los electores inscritos en los censos correspondientes
- D) Un Delegado nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad

124. La Constitución Española de 1978 establece las competencias asumibles por las Comunidades Autónomas (CC.AA.) y las exclusivas del Estado. ¿Cuáles son las competencias exclusivas del Estado en el ámbito sanitario?:

- A) Coordinación general de la sanidad y legislación farmacéutica exclusivamente
- B) Todas aquellas competencias que le otorgue el Consejo Interterritorial del Sistema de Salud de manera ordinaria
- C) Sanidad Exterior, Bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos
- D) Sanidad Exterior, Coordinación del INGESA y legislación sobre productos farmacéuticos

125. Conforme a lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, señale la opción FALSA sobre el derecho de desistimiento en los contratos con consumidores y usuarios:

- A) El ejercicio del derecho de desistimiento no implicará gasto alguno para el consumidor y usuario
- B) La devolución de las sumas abonadas por el consumidor y usuario, sin retención de gastos, deberá efectuarse sin demoras indebidas y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 10 días naturales desde la fecha en que haya sido informado de la decisión de desistimiento del contrato por el consumidor y usuario
- C) El ejercicio del derecho de desistimiento no estará sujeto a formalidad alguna, bastando que se acredite en cualquier forma admitida en derecho
- D) El consumidor y usuario dispondrá de un plazo mínimo de catorce días naturales para ejercer el derecho de desistimiento

- 126. En la fabricación de un medicamento biotecnológico, el reprocesamiento:**
- A) Se acepta sólo en etapas restringidas y hay que demostrar que no afecta a la calidad del producto
 - B) Por ser procesos complejos, no se acepta reprocesamiento para ninguna etapa del proceso
 - C) Se puede realizar en cualquier etapa del proceso y no necesita validación
 - D) Consiste en la modificación del proceso de producción cuando el producto no cumple las especificaciones
- 127. En los sistemas biológicos la información contenida en el DNA se copia en una molécula de RNA y a continuación la información se traduce en una proteína. Selecciona la opción VERDADERA respecto a este proceso:**
- A) Durante la translación la RNA polimerasa genera una molécula de RNA complementaria a una de las cadenas de DNA
 - B) Las proteínas llamadas histonas desempeñan un papel muy activo en el plegamiento de proteínas
 - C) La RNA polimerasa se une a promotores cuando previamente se han unido factores de transcripción que son específicos para determinados genes
 - D) Las proteínas mal plegadas generalmente se acumulan en los lisosomas
- 128. En lo relativo a las vacunas combinadas, indica cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) Cada combinación debe desarrollarse y estudiarse individualmente en términos de calidad, estabilidad, seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad
 - B) La consistencia de lotes de las vacunas combinadas se debe demostrar en los componentes individuales y en la combinación de los componentes
 - A) A las vacunas combinadas no les aplican las directrices de la EMA específicas de productos biológicos y biotecnológicos
 - C) Las ventajas que presentan las vacunas combinadas son, entre otras, reducir los errores de administración y aumentar la aceptación e implementación en los calendarios de vacunación
- 129. Según la directriz de calidad de medicamentos biológicos en investigación, la especificación del principio activo debe incluir métodos analíticos para determinar, entre otros, cantidad, identidad y pureza. Señale la afirmación VERDADERA:**
- A) Deben tener criterios de aceptación definidos
 - B) Se aceptan criterios de aceptación no definidos, por ejemplo, “para información” pero no para una fase III
 - C) Los criterios de aceptación deben ser definitivos desde la fase I y no pueden modificarse más adelante
 - D) Se aceptan criterios de aceptación no definidos, por ejemplo, “para información”
- 130. En una solicitud de ensayo fase II controlado con placebo, ¿qué datos de estabilidad del placebo deben presentarse?:**
- A) Datos de estabilidad a largo plazo y en condiciones aceleradas
 - B) Es suficiente con disponer de datos de estabilidad a largo plazo
 - C) Debe confirmarse que se llevará a cabo un estudio de estabilidad y que, antes del inicio del ensayo clínico, se habrán iniciado los estudios en condiciones aceleradas y a largo plazo
 - D) Los estudios de estabilidad sólo son necesarios cuando hay motivos para sospechar que el placebo experimentará cambios en sus características físicas o degradación