



MINISTERIO DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 20 DE DICIEMBRE DE 2023 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 309 de 27 de diciembre de 2023)

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
- 3.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
Si detecta algún error, no lo corrija e informe al Tribunal.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 18 de marzo de 2024.
- 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. Conforme al artículo 18 de la Constitución Española:**
 - A) Se supedita el derecho de la intimidad personal a la familiar
 - B) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de consentimiento del titular
 - C) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de resolución judicial
 - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos

- 2. La Constitución Española establece que:**
 - A) La nacionalidad española adquirida nunca se pierde
 - B) La condición de ser europeo será condición para obtener la nacionalidad española
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - D) La nacionalidad española es un derecho recíproco para los ciudadanos de países iberoamericanos

- 3. En relación al Poder Judicial:**
 - A) Las actuaciones judiciales serán privadas, con las excepciones que prevean las leyes de procedimiento
 - B) El procedimiento será predominantemente escrito, sobre todo en materia criminal
 - C) Las sentencias se pronunciarán en audiencia privada
 - D) Los daños causados por error judicial darán derecho a una indemnización a cargo del Estado

- 4. De acuerdo a la Constitución del 78:**
 - A) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra y hacer la paz
 - B) Los actos del Rey serán refrendados por el Senado
 - C) El Rey no recibe de los Presupuestos del Estado cantidad alguna
 - D) El Rey acredita a los embajadores y otros representantes diplomáticos

- 5. La ley electoral determinará las causas de inelegibilidad e incompatibilidad de los Diputados y Senadores, que comprenderán, entre otros:**
 - A) A los Magistrados, Jueces y Fiscales en servicio no activo
 - B) A los miembros del Gobierno
 - C) Al Defensor del Pueblo
 - D) A los miembros de las Fuerzas de Seguridad en Servicio no activo

- 6. Conforme a la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, corresponde al Presidente del Gobierno:**
 - A) La disolución del Congreso
 - B) La disolución de las Cortes
 - C) La disolución del Senado
 - D) Dirigir la política de Defensa

- 7. En relación al nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la opción FALSA:**
 - A) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros
 - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
 - C) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
 - D) No les es de aplicación el régimen de incompatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

8. **De acuerdo con el artículo 103.3 de la Constitución Española, el estatuto de los funcionarios públicos, el acceso a la función pública de acuerdo con los principios de mérito y capacidad, las peculiaridades del ejercicio de su derecho a sindicación, el sistema de incompatibilidades y las garantías para la imparcialidad en el ejercicio de sus funciones, se regularán por:**
- A) Ley orgánica
 - B) Ley ordinaria
 - C) Real Decreto del Consejo de Ministros
 - D) Resolución del Secretario de Estado de Función Pública
9. **Tal y como establece el artículo 154 de la Constitución Española:**
- A) Un Embajador 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
 - B) Un Ministro 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
 - C) Un Representante del 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
 - 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
10. **Según prevé la Constitución Española en su artículo 86, en caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
- A) Decreto-ley
 - B) Decreto Legislativo
 - C) Real Decreto
 - D) Decreto de estado de alarma
11. **El artículo 107.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que las Administraciones Públicas:**
- A) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 48, previa su declaración de lesividad para el interés público
 - B) Podrán revisar de oficio los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público
 - C) En ningún caso podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados, ya que estos derechos ya han sido adquiridos por el interesado
 - D) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos desfavorables para los interesados que sean nulos conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público

- 12. El artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los Convenios como:**
- A) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas y entre Administraciones Públicas, sin que puedan formar parte de los mismos sujetos de derecho privado
 - B) Los acuerdos onerosos que celebren las Administraciones Públicas cuando quieran recibir a cambio una contraprestación de un sujeto de derecho privado o de otra Administración Pública
 - C) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas para ejecutar prestaciones propias a través de un medio propio personificado
 - D) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado para un fin común
- 13. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) Los Subsecretarios son órganos superiores de la Administración General del Estado
 - B) Los Secretarios de Estado son órganos superiores de la Administración General del Estado
 - C) Los Subdirectores Generales tienen la consideración de alto cargo
 - D) Los Ministros son nombrados por las Cortes Generales por mayoría absoluta
- 14. El artículo 84.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, clasifica a los organismos públicos vinculados o dependientes de la Administración General del Estado en:**
- A) Consorcios y fundaciones del sector público estatal
 - B) Autoridades administrativas independientes y agencias antifraude
 - C) Organismos autónomos, entidades públicas empresariales y agencias estatales
 - D) Las sociedades mercantiles estatales y los fondos sin personalidad jurídica del sector público estatal
- 15. El artículo 148 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, prevé que las Conferencias Sectoriales pueden ejercer funciones:**
- A) De consulta a las Comunidades Autónomas sobre su ejecución, en su ámbito territorial, de lo exigido por una ley ordinaria
 - B) De cooperación entre Administraciones Públicas entre sí o con entidades sujetas a derecho privado
 - C) Consultivas, decisorias o de coordinación orientadas a alcanzar acuerdos sobre materias comunes
 - D) De colaboración con los Municipios y Diputaciones Provinciales cuando se encuentren en una situación de emergencia
- 16. Teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale la opción FALSA:**
- A) Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley los acuerdos que celebre el Estado con otros Estados o con otros sujetos de derecho internacional
 - B) Se entenderá por contrato mixto aquel que contenga prestaciones correspondientes a otro u otros de distinta clase
 - C) Los contratos sujetos a regulación armonizada no deberán publicarse en el Diario Oficial de la Unión Europea
 - D) Son contratos de suministro los que tienen por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles

- 17. Con base en lo establecido en el Real Decreto legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:**
- A) El personal laboral podrá ejercer funciones que impliquen la salvaguarda de intereses generales del Estado
 - B) Son funcionarios interinos los que, por razones expresamente justificadas de necesidad y urgencia, son nombrados como tales con carácter temporal para el desempeño de funciones propias de funcionarios de carrera
 - C) La inamovilidad del funcionario está supeditada a su desempeño profesional
 - D) Los empleados públicos no están obligados a garantizar la atención al ciudadano en la lengua que lo solicite siempre que sea oficial en el territorio
- 18. De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección contra la Violencia de Género, la publicidad que utilice la imagen de la mujer con carácter vejatorio o discriminatorio se considerará publicidad:**
- A) Intolerable
 - B) Ilícita
 - C) Injustificada
 - D) Inapropiada
- 19. Según lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía a las personas en situación de dependencia, cuando una persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria dos o tres veces al día, pero no requiere el apoyo permanente de un cuidador o tiene necesidades de apoyo extenso para su autonomía personal se clasificará con grado de dependencia:**
- A) Grado 0 o dependencia leve
 - B) Grado I o dependencia moderada
 - C) Grado II o dependencia severa
 - D) Grado III o gran dependencia
- 20. Según el artículo 2 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía, las organizaciones de carácter privado surgidas de la iniciativa ciudadana o social, bajo diferentes modalidades que responden a criterios de solidaridad, con fines de interés general y ausencia de ánimo de lucro, que impulsan el reconocimiento y el ejercicio de los derechos sociales, integran el denominado:**
- A) Primer sector
 - B) Segundo nivel
 - C) Tercer sector
 - D) Nivel cuarto
- 21. Según lo establecido en el artículo 10 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales NO le corresponde a las Administraciones Públicas competentes en materia sanitaria referentes a la salud laboral:**
- A) La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores
 - B) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados
 - C) El establecimiento de medios adecuados para la financiación de las actuaciones de carácter sanitario que se realicen en las empresas por los servicios de prevención actuantes
 - D) La implantación de sistemas de información adecuados que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales

22. De acuerdo a lo establecido en el artículo 23 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos, sobre la documentación que un empresario NO deberá elaborar y conservar a disposición de la autoridad laboral está:

- A) La evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo, incluido el resultado de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores
- B) La planificación de la actividad preventiva, incluidas las medidas de protección y de prevención a adoptar y, en su caso, material de protección que deba utilizarse
- C) El registro de entrada y salida del personal, así como un listado detallando los días anuales de absentismo y el motivo
- D) El plan de prevención de riesgos laborales

23. El objetivo general de la Organización Mundial del Comercio (OMC) es:

- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, y con tal fin: tomar medidas colectivas eficaces para prevenir y eliminar amenazas a la paz, y para suprimir actos de agresión u otros quebrantamientos de la paz
- B) Fomentar entre las naciones relaciones de amistad basadas en el respeto al principio de la igualdad de derechos y al de la libre determinación de los pueblos, y tomar otras medidas adecuadas para fortalecer la paz universal
- C) Ayudar a sus Miembros a utilizar el comercio como medio para elevar los niveles de vida, crear empleos y mejorar las vidas de las personas
- D) Realizar la cooperación internacional en la solución de problemas internacionales de carácter económico, social, cultural o humanitario, y en el desarrollo y estímulo del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales de todos, sin hacer distinción por motivos de raza, sexo, idioma o religión

24. Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están agrupados en seis regiones:

- A) África, las Américas, Asia Sudoriental, Europa, el Mediterráneo Oriental y el Pacífico occidental
- B) Suiza, España, Alemania, Francia, Luxemburgo y Bélgica
- C) España, Alemania, Francia, Luxemburgo, Bélgica y Holanda
- D) España, Alemania, Luxemburgo, Bélgica, Holanda e Italia

25. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es:

- A) La única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países
- B) La organización que integra y desempeña, en el marco competencial de la Administración General del Estado, las funciones relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición saludable
- C) La autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas
- D) La organización responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y del medioambiente

26. El Consejo de Europa es:

- A) Quien negocia y adopta la legislación de la Unión Europea (UE)
- B) Una organización que promueve la democracia y protege los derechos humanos
- C) Quien define las orientaciones y las prioridades políticas de la UE
- D) Quien adopta y modifica las propuestas legislativas y decide acerca del presupuesto de la UE

- 27. La labor de la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) abarca ámbitos específicos como:**
- A) La coordinación de un sistema mundial de normas comerciales y la solución de las diferencias comerciales entre sus Miembros en relación a los medicamentos y productos sanitarios
 - B) Los medicamentos, la transfusión de sangre y los trasplantes, así como los cosméticos y los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos
 - C) Negociar y adoptar la legislación europea sobre medicamentos
 - D) Garantizar e inspeccionar las Normas de Correcta Fabricación de los fabricantes de medicamentos
- 28. Según se establece en el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, NO se encuentra dentro del contenido de la memoria del análisis de impacto normativo:**
- A) La identificación clara de los fines y objetivos perseguidos
 - B) El impacto económico y presupuestario
 - C) El contenido y análisis jurídico
 - D) Una memoria abreviada
- 29. Según el artículo 6 del Real Decreto 799/2005, de 1 de julio, por el que se regulan las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales, la Comisión coordinadora de las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales se reunirá:**
- A) Una vez al año
 - B) Al menos 2 veces al año
 - C) Una vez cada 2 años
 - D) Una vez cada 3 años
- 30. Según el Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el órgano competente para aprobar el anteproyecto de presupuesto del organismo es:**
- A) La Comisión de Transparencia y Buen Gobierno
 - B) La Subdirección General de Transparencia y Buen Gobierno
 - C) El Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
 - D) La Subdirección General de Reclamaciones
- 31. En relación con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:**
- A) Fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
 - B) Se regula en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
 - C) Es un órgano permanente de coordinación de los servicios de salud y la Administración del Estado
 - D) Está constituido por el Ministro de Sanidad y por los Presidentes autonómicos
- 32. Señale la respuesta FALSA. Conforme al artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:**
- A) Entrar, siempre con notificación previa, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley
 - B) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley
 - C) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley
 - D) Realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen

- 33. Según el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, cuál de las siguientes entidades NO está obligada a designar un delegado de protección de datos:**
- A) Los colegios profesionales y sus consejos generales
 - B) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes
 - C) Los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual
 - D) Los centros docentes que ofrezcan enseñanzas en cualquiera de los niveles establecidos en la legislación reguladora del derecho a la educación, así como las Universidades públicas y privadas
- 34. En el caso de las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España, la aportación en la prestación farmacéutica ambulatoria será de un:**
- A) 30% del precio de venta al público (PVP)
 - B) 40% del PVP
 - C) 50% del PVP
 - D) 60% del PVP
- 35. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud:**
- A) Incluye todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente
 - B) Comprende todas aquellas actividades asistenciales cubiertas de forma completa por financiación pública
 - C) Incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario
 - D) Incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico
- 36. Señale la respuesta FALSA. Según se establece en el artículo 43 del 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, los preparados oficinales deberán:**
- A) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española
 - B) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional
 - C) Presentarse y dispensarse bajo marca comercial
 - D) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense
- 37. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:**
- A) Control oficial realizado siempre por la autoridad competente estatal
 - B) Autocontrol del operador, sin poder ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas
 - C) Autocontrol establecido por una asociación de ámbito no sectorial
 - D) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados
- 38. La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas tiene rango de:**
- A) Subsecretaría
 - B) Dirección General
 - C) Subdirección General
 - D) Secretaría General

- 39. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) está adscrita a:**
- A) La Dirección General de Consumo
 - B) La Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo
 - C) La Secretaría General de Consumo
 - D) La Secretaría de Estado de Derechos Sociales
- 40. De acuerdo al Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), la confección de las memorias anuales de gestión le corresponde al:**
- A) Presidente
 - B) Secretario general
 - C) Consejo Asesor
 - D) Director
- 41. De acuerdo con el artículo 7 del 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, NO es competencia de la Agencia:**
- A) Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico
 - B) Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - C) Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos
 - D) Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España
- 42. Según el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, las actuaciones y limitaciones sanitarias que se adopten por las administraciones públicas atendiendo al principio de necesidad:**
- A) Deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan
 - B) Deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión
 - C) 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
- 43. De acuerdo con el Tratado de la Unión Europea, el Consejo de la Unión Europea:**
- A) Dará a la Unión los impulsos necesarios para su desarrollo y definirá sus orientaciones y prioridades políticas generales
 - B) Tendrá su sede en Estrasburgo
 - C) Estará compuesto por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados miembros
 - D) Ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria
- 44. De acuerdo a lo establecido en el Tratado de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea:**
- A) Garantizará el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación de los Tratados
 - B) Efectuará la fiscalización o el control de cuentas de la Unión
 - C) Solo se pronunciará sobre recursos interpuestos por una institución de la Unión Europea
 - D) Estará compuesto por dos jueces por Estado Miembro

- 45. Según establece el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva:**
- A) Tendrá alcance general y será obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro
 - B) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, así como respecto a la forma y los medios por los que se realizará su aplicación
 - C) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios
 - D) No será de obligado cumplimiento
- 46. Señale la respuesta FALSA en relación al programa EU4Health 2021-2027:**
- A) Es el tercer programa de salud de la Unión Europea
 - B) Está regulado por el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo y el Consejo
 - C) Desarrolla cuatro objetivos generales y diez objetivos específicos
 - D) Uno de sus objetivos específicos es la promoción de la salud y prevención de enfermedades, en particular el cáncer
- 47. En economía de la salud, NO es un tipo de estudio farmacoeconómico:**
- A) Análisis coste-efectividad
 - B) Análisis de sensibilidad
 - C) Análisis coste-beneficio
 - D) Análisis coste-utilidad
- 48. Indique cuál de estas funciones corresponde al Comité Pediátrico (PDCO) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para uso pediátrico en el procedimiento centralizado
 - B) Participar en la elaboración de la lista de la Unión Europea (UE) de sustancias, preparados y combinaciones de plantas para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas destinados a poblaciones infantiles
 - C) Diseñar y evaluar estudios de seguridad posteriores a la autorización de medicamentos pediátricos
 - D) Evaluar las solicitudes de exención total o parcial y de aplazamientos de los planes de investigación pediátrica
- 49. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo al Programa de quejas y sugerencias, recogido en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado (AGE):**
- A) Los usuarios pueden formular sus quejas o sugerencias presencialmente
 - B) Las quejas y sugerencias presentadas a través de internet deberán estar suscritas con la firma electrónica del interesado
 - C) Los usuarios podrán, si así lo desean, ser auxiliados por los funcionarios responsables en la formulación de su queja o sugerencia
 - D) Recibida la queja o sugerencia, la unidad responsable de la gestión de las quejas y sugerencias informará al interesado de las actuaciones realizadas en el plazo de 10 días hábiles
- 50. La norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad:**
- A) Incorpora el ciclo Actuar-Hacer-Planificar-Verificar
 - B) No emplea el pensamiento basado en riesgos
 - C) Promueve la adopción de un enfoque a procesos
 - D) Se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 8000

51. De acuerdo con la guía “*ICH Topic M 4 Q Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Quality*”, la información incluida en la sección 3.2.R *Regional Information* de dicha guía presenta ejemplos de temas típicos:
- A) De información que no son comunes a todas las regiones de la ICH
 - B) Que no son comunes a todos los tipos de sustancias, de origen químico o biotecnológico, y sus correspondientes medicamentos
 - C) Que sólo son aplicables a las sustancias de origen químico y sus correspondientes medicamentos
 - D) Que sólo son aplicables a las sustancias de origen biotecnológico y sus correspondientes medicamentos
52. En relación con el Comité de medicamentos de uso humano creado por el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, indique la opción FALSA:
- A) Estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado
 - B) A petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano
 - C) Emitirá un dictamen en aquellos casos en que exista un desacuerdo con respecto a la evaluación de medicamentos con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo
 - D) A petición del Estado miembro en el que se presente la solicitud de registro para uso tradicional, emitirá un dictamen sobre la suficiencia de la experiencia de larga tradición en la utilización del medicamento
53. Señale la respuesta FALSA en relación con el procedimiento de reconocimiento mutuo:
- A) El solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en los Estados miembros afectados
 - B) El titular de la autorización de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice cualquier informe de evaluación existente
 - C) Los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia
 - D) El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de 120 días a partir de la recepción de la solicitud válida
54. ¿Qué significa el pictograma de peligro del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) donde se representa una llama sobre círculo?:
- A) Corrosivo
 - B) Comburente
 - C) Inflamable
 - D) Explosivo
55. La calidad microbiológica de una sustancia vegetal utilizada en la producción de un preparado vegetal:
- A) Debe cumplir el texto general de Farmacopea Europea 5.1.4 “*Microbiological Quality of Non-Sterile Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use*”
 - B) Debe cumplir el texto general de Farmacopea Europea 5.1.8 “*Microbiological Quality of Herbal Medicinal Products for Oral Use and Extracts Used in their Preparation*”
 - C) Generalmente no se requiere un control rutinario porque la pureza microbiana está relacionada con la producción y el almacenamiento
 - D) Generalmente se requiere como control rutinario porque la pureza microbiana está relacionada con la producción y el almacenamiento y con la contaminación por micotoxinas

- 56. Cuál de las siguientes organizaciones NO es Miembro del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH):**
- A) La Comisión Europea (CE)
 - B) La Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - C) La Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA)
 - D) La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)
- 57. Señale la afirmación FALSA sobre las Directrices científicas de la Agencia Europea de Medicamentos:**
- A) En el marco de la legislación farmacéutica, las directrices científicas no tienen fuerza legal
 - B) Si se adoptan enfoques alternativos, no es necesario justificarlos
 - C) Deben considerarse una posición comunitaria armonizada
 - D) Se considera que proporcionan asesoramiento
- 58. La Farmacopea Europea está involucrada en un proceso de armonización con otras Farmacopeas. Indique cuáles:**
- A) La Farmacopea Japonesa, la Farmacopea Británica y la Farmacopea de Estados Unidos
 - B) La Farmacopea Japonesa y la Farmacopea de Estados Unidos
 - C) La Farmacopea de Estados Unidos, la Farmacopea Japonesa y la Farmacopea Coreana
 - D) La Farmacopea de Estados Unidos y la Farmacopea Británica
- 59. El procedimiento ASMF (Active Substance Master File) NO puede utilizarse para las siguientes sustancias activas:**
- A) Sustancias de origen biológico
 - B) Preparados vegetales
 - C) Sustancias no descritas en la Farmacopea Europea
 - D) Sustancias descritas en la Farmacopea Europea
- 60. Si en una solicitud de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano el solicitante presenta un Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea (CEP) ¿qué otra información NO debe incluirse en el dossier?:**
- A) Una copia del CEP más reciente
 - B) Una copia de la monografía de Farmacopea Europea
 - C) Confirmación escrita de que no se han producido cambios significativos en el método de fabricación tras la concesión del certificado o su última revisión
 - D) Resultados analíticos de lotes que demuestren el cumplimiento de la monografía de Farmacopea Europea
- 61. En relación con el proceso de fabricación de una sustancia activa de origen químico:**
- A) No debe validarse
 - B) Sólo debe validarse si se trata de una sustancia estéril
 - C) En la solicitud de autorización deben presentarse los datos de la validación de dicho proceso sin importar el tipo de sustancia
 - D) En la solicitud de autorización deben presentarse los datos de la validación de dicho proceso si se trata de una sustancia estéril
- 62. Las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea Parte II: Requisitos básicos para sustancias activas, se aplican a:**
- A) La esterilización y el procesamiento aséptico de sustancias activas estériles
 - B) El procesamiento físico de las sustancias activas como, por ejemplo, la micronización
 - C) Los pasos previos a la primera introducción del material de partida de la sustancia activa definido
 - D) Los medicamentos envasados a granel

63. En relación con la especificación de sustancias relacionadas en un péptido sintético, indique la opción FALSA:
- A) A falta de guía específica, la guía ICH Q3A se aplica a los péptidos sintéticos
 - B) La monografía de Farmacopea Europea "Sustancias de uso farmacéutico" establece límites específicos para los péptidos sintéticos
 - C) Los métodos analíticos utilizados para el control de la pureza deben ser adecuados para cumplir con un umbral de reporte del 0,1%
 - D) Los péptidos sintéticos y las impurezas peptídicas relacionadas no están dentro del alcance de la ICH M7
64. De acuerdo con la guía 3CC29A "*Investigation of Chiral Active Substances*", dos sustancias que tienen la misma constitución (misma fórmula molecular, mismos enlaces atómicos) pero difieren en la orientación espacial de los átomos o grupos de átomos dentro de la molécula y que son imágenes especulares no superponibles son:
- A) Diastereoisómeros
 - B) Estereoisómeros
 - C) Enantiómeros
 - D) Racematos
- 65.Cuál de las siguientes técnicas analíticas NO se utiliza para determinar si existe polimorfismo:
- A) Espectroscopia Raman
 - B) Difracción de rayos X en polvo
 - C) Procedimientos de análisis térmico
 - D) Cromatografía de exclusión por tamaño
66. De acuerdo a la guía ICH Q6A "*Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances*", los siguientes ensayos se consideran aplicables a todas las sustancias activas nuevas:
- A) Descripción, identificación, valoración y forma polimórfica
 - B) Descripción, identificación, valoración e impurezas
 - C) Descripción, identificación, valoración y tamaño de partícula
 - D) Descripción, identificación, valoración y calidad microbiológica
67. De acuerdo a la guía "*ICH guideline Q3C (R8) on Impurities: Guideline for Residual Solvents*", en la especificación de una sustancia activa ¿cuál de los siguientes solventes residuales podría limitarse a 5000 ppm sin ninguna justificación?:
- A) 2-Metiltetrahydrofurano
 - B) Metanol
 - C) Hexano
 - D) Acetonitrilo
68. De acuerdo a la guía ICH M7 (R2) "*Guideline on Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk*" las impurezas clase 4:
- A) Son carcinógenos mutagénicos conocidos
 - B) Son mutágenos conocidos con potencial cancerígeno desconocido
 - C) Contienen una estructura de alerta, la misma que en el fármaco o compuestos relacionados con el fármaco (por ejemplo, intermedios de proceso) que han sido ensayados y no son mutagénicos
 - D) No tienen alertas estructurales o una alerta estructural con datos suficientes para demostrar la falta de mutagenicidad o carcinogenicidad

69. La solicitud de una bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica es aceptable si el medicamento es un:
- A) Comprimido bucal
 - B) Comprimido sublingual
 - C) Comprimido de liberación inmediata
 - D) Comprimido de liberación prolongada
70. De acuerdo a la guía “*ICH Guideline Q8 (R2) on Pharmaceutical Development*”, cualquier sobredosificación debe justificarse considerando la seguridad y eficacia del medicamento. En general se puede sobredosificar la sustancia activa:
- A) Para compensar la degradación durante la fabricación del medicamento
 - B) Para aumentar el plazo de validez del medicamento
 - C) Si no aparece en la formulación final, no debe justificarse
 - D) Para compensar pérdidas de fabricación esperadas y documentadas
71. Indique la opción FALSA en relación con un “Espacio de diseño” definido en la guía “*ICH Guideline Q8 (R2) on Pharmaceutical Development*”:
- A) El movimiento fuera del espacio de diseño no se considera un cambio y normalmente no iniciaría un proceso regulatorio de cambio posterior a la aprobación
 - B) Es posible describir un espacio de diseño como una función tiempo dependiente (por ejemplo, ciclo de temperatura y presión de un ciclo de liofilización), o como una combinación de variables como componentes de un modelo multivariante
 - C) Independientemente de cómo se desarrolle un espacio de diseño, se espera que la operación dentro del espacio de diseño dé como resultado un producto que cumpla con los requisitos de calidad definidos
 - D) Un espacio de diseño puede describirse en términos de rangos de atributos de materiales y parámetros de proceso, o a través de relaciones matemáticas más complejas
72. De acuerdo al sistema de clasificación biofarmacéutica, una sustancia activa clase I es aquella que presenta una:
- A) Baja solubilidad y una absorción completa
 - B) Alta solubilidad y una absorción completa
 - C) Alta solubilidad y una absorción incompleta
 - D) Baja solubilidad y una absorción incompleta
73. Teniendo en cuenta los requisitos establecidos por la guía EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 “*Guideline on the Sterilisation of the Medicinal Product, Active Substance, Excipient and Primary Container*” señale la opción FALSA, respecto a la esterilización por vapor:
- A) No es necesario presentar datos de validación del ciclo de esterilización en el expediente de registro si se utiliza las condiciones de referencia descritas en el capítulo general de Farmacopea Europea, 5.1.1. “*Methods of preparation of sterile products*”
 - B) Las condiciones de referencia descritas en el capítulo general de Farmacopea Europea, 5.1.1. “*Methods of preparation of sterile products*” para las preparaciones acuosas consisten en el calentamiento a un mínimo de 121 °C durante 15 min en todas las unidades
 - C) Todos los procesos de esterilización por vapor requieren una letalidad mínima de $F_0 \geq 8$ minutos y una temperatura mínima de mantenimiento del proceso de 110 °C
 - D) Si se utilizan las condiciones de referencia descritas en el capítulo general de Farmacopea Europea, 5.1.1. “*Methods of preparation of sterile products*” es necesario presentar datos de validación del ciclo de esterilización en el expediente de registro

74. De acuerdo con el texto general de Farmacopea Europea 5.1.4 "*Microbiological Quality of Non-Sterile Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use*" el criterio de aceptación del recuento de microorganismos aerobios totales (TAMC) para una preparación no acuosa para uso oral es:
- A) 10^2 UFC/g
 - B) Debe demostrarse ausencia
 - C) 10^1 UFC/g
 - D) 10^3 UFC/g
75. En un medicamento se utiliza el butilhidroxitolueno como excipiente ¿Al establecer la especificación del producto terminado debería tenerse en cuenta la utilización de este antioxidante?
- A) No, no es necesario incluir un ensayo de identificación y cuantificación de los excipientes en las especificaciones del medicamento
 - B) Si, las especificaciones del medicamento a liberación y a plazo de validez deben incluir un ensayo de identificación y cuantificación del antioxidante
 - C) Si, las especificaciones del medicamento a liberación deben incluir un ensayo de identificación y cuantificación del antioxidante
 - D) Si, las especificaciones del medicamento a plazo de validez deben incluir un ensayo de identificación y cuantificación del antioxidante
76. Se está desarrollando un colirio en solución ¿cuál es la calidad mínima aceptable de agua que podría utilizarse como excipiente?:
- A) Agua potable
 - B) Agua purificada
 - C) Agua destilada
 - D) Agua para inyección
77. ¿Cuál de las siguientes condiciones NO deben cumplir los preparados oficinales?
- A) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional
 - B) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense
 - C) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización
 - D) Los preparados oficinales destinados a los animales estarán prescritos por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo
78. De acuerdo a la guía "*ICH Topic Q6A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances*" una especificación se define como:
- A) Una lista de ensayos, referencias a procedimientos analíticos y criterios de aceptación apropiados
 - B) Una lista de ensayos, referencias a procedimientos analíticos, criterios de aceptación apropiados y resultados
 - C) Una lista de ensayos y criterios de aceptación apropiados que pueden ser límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos
 - D) Una lista de ensayos y referencias a procedimientos analíticos que la sustancia activa debe cumplir
79. De acuerdo a la guía "*ICH Q2(R1) Guideline on Validation of Analytical Procedures*" en el estudio de validación del método analítico utilizado en la valoración del principio activo, indique el listado completo de parámetros a considerar:
- A) Especificidad, rango y precisión
 - B) Especificidad, rango, exactitud y precisión
 - C) Rango, exactitud y precisión
 - D) Especificidad, rango, exactitud y límite de cuantificación

- 80. En relación con la calidad de los materiales plásticos que se utilizan en los envases de formas farmacéuticas orales sólidas:**
- A) Sólo se consideran aceptables aquellos materiales que cumplan con el capítulo 3.1 “*Materials Used for the Manufacture of Containers*” de la Farmacopea Europea
 - B) Sólo se consideran aceptables aquellos materiales que cumplan con el capítulo 3.2.2 “*Plastic Containers and Closures for Pharmaceutical Use*” de la Farmacopea Europea
 - C) Sólo se consideran aceptables aquellos materiales que cumplan con el capítulo 3.1.11. “*Materials Based on Non-Plasticised Poly(Vinyl Chloride) for Containers for Solid Dosage Forms for Oral Administration*” de la Farmacopea Europea
 - D) Los materiales plásticos que cumplan con la legislación alimentaria pertinente de la Unión Europea (UE) relacionada con materiales y artículos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios se consideran aceptables
- 81. En un estudio de estabilidad a largo plazo de una sustancia activa nueva ¿cuál es la frecuencia de muestreo que la guía “*ICH Topic Q 1 A (R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products*” recomienda?:**
- A) Normalmente debe ser 1 vez al mes durante el primer año, cada 6 meses durante el segundo año y posteriormente anualmente durante el período de re-ensayo propuesto
 - B) Normalmente debe ser cada 3 meses durante el primer año, cada 6 meses durante el segundo año y posteriormente anualmente durante el período de re-ensayo propuesto
 - C) Normalmente debe ser cada 3 meses durante el primer y segundo año; posteriormente anualmente durante el período de re-ensayo propuesto
 - D) Normalmente debe ser 1 vez al mes durante el primer año, cada 3 meses durante el segundo año y posteriormente anualmente durante el período de re-ensayo propuesto
- 82. En el expediente de la solicitud de autorización de comercialización de unos comprimidos recubiertos de liberación inmediata ¿deben presentarse datos de validación del proceso de fabricación a escala de producción?:**
- A) Si, siempre deben presentarse resultados de al menos 3 lotes a escala de producción
 - B) Si, ya que se trata de comprimidos recubiertos
 - C) Si, a menos que se justifique lo contrario, cuando el contenido en principio activo sea menor del 2 %
 - D) No, ya que se trata de una forma muy convencional
- 83. De acuerdo con la EMA/CHMP/QWP/428693/2013 “*Guideline on Quality of Oral Modified Release Products*”, en general la especificación de disolución de un comprimido de liberación prologada debe:**
- A) Incluir al menos tres puntos de muestreo
 - B) Incluir al menos dos puntos de muestreo
 - C) Incluir un punto de muestreo para excluir la liberación en el medio ácido y otro para garantizar que la mayor parte de la sustancia activa se haya liberado en medio (casi) neutro
 - D) Basarse en más de un punto de muestreo si la especificación de disolución (Q) es mayor que 75% después de 45 minutos
- 84. Señale la opción FALSA respecto a los aspectos a considerar durante el desarrollo de una solución para perfusión:**
- A) La tonicidad, ya que suele ajustarse a la de la sangre
 - B) Las emulsiones para perfusión no pueden mostrar ninguna evidencia de separación de fases
 - C) Si la formulación contiene un conservante antimicrobiano, debe demostrarse la eficacia del conservante siguiendo la Farmacopea Europea (5.1.3)
 - D) Debe satisfacer el ensayo de endotoxinas bacterianas de Farmacopea Europea (2.6.14) o, cuando esté justificado y autorizado, el ensayo de pirógenos de Farmacopea Europea (2.6.8)

- 85. De acuerdo a la monografía de Farmacopea Europea 07/2021:1011 “Patches”:**
- A) Los parches son preparados multidosis, ya que se pueden obtener varias dosis cortándolos por las líneas marcadas
 - B) Los parches son preparados monodosis, presentados en una variedad de tamaños adaptados al uso previsto
 - C) Los parches matriciales, incluyen una membrana que controla la velocidad de liberación
 - D) Tras aplicaciones repetidas, los parches pueden ser irritantes y sensibilizar la piel
- 86. Se está desarrollando un polvo para inhalación ¿Qué ensayo NO sería necesario realizar en el desarrollo farmacéutico del mismo?:**
- A) Extractables y lixiviables
 - B) Distribución del tamaño de partícula
 - C) Sedimentación en el actuador/boquilla
 - D) Dosis de partículas finas
- 87. En relación con la definición de nanomaterial, establecida en la recomendación de la Comisión Europea de 10 de junio de 2022, se considera «nanomaterial» cuando:**
- A) Una o más dimensiones externas de la partícula se hallan en el intervalo de tamaños comprendido entre 1000 nm y 1mm
 - B) La partícula tiene forma alargada, como la de una varilla, una fibra o un tubo, y dos de sus dimensiones externas son inferiores a 1000 nm, mientras que la otra dimensión es superior a 1000 nm
 - C) La partícula tiene forma de placa, y una de sus dimensiones externas es inferior a 1000 nm, mientras que las otras dimensiones son superiores a 1000 nm
 - D) Una o más dimensiones externas de la partícula se hallan en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm
- 88. Según la guía EMEA/CHMP/QWP/306970/2007 “Guideline on Radiopharmaceuticals”, en un generador de radionucleidos:**
- A) Sólo el radionucleido padre se considera sustancia activa
 - B) Sólo el radionucleido hijo se considera sustancia activa
 - C) Tanto el radionucleido padre como el hijo se consideran sustancias activas
 - D) Ni el radionucleido padre ni el hijo se consideran sustancias activas porque no se aíslan
- 89. De acuerdo a la guía CPMP/QWP/1719/00 Rev 1 “Guideline on Medicinal Gases: Pharmaceutical Documentation (Including Recommendation on Nonclinical Safety Requirements for Well Established Medicinal Gases)”:**
- A) La autorización de comercialización de un gas medicinal cubre el gas y su envase primario (el contenedor incluyendo la válvula)
 - B) La autorización de comercialización de un gas medicinal cubre el gas y su envase primario (el contenedor sin incluir la válvula)
 - C) La autorización de comercialización de un gas medicinal cubre el gas y su envase primario (el contenedor incluyendo la válvula) y el equipo acoplado posteriormente al contenedor en el momento de su uso
 - D) La autorización de comercialización de un gas medicinal cubre el gas, su envase primario (el contenedor incluyendo la válvula) se considera producto sanitario
- 90. Indique cuál de las siguientes organizaciones hace las funciones de secretaría en la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL):**
- A) EMA, Agencia Europea de Medicamentos
 - B) EDQM, Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria
 - C) Comisión de Farmacopea Europea
 - D) HMA, Red de Jefes de Agencias

91. **En el dossier de un medicamento en investigación con una sustancia de origen químico que se utiliza en un ensayo clínico fase II ¿hay que presentar información sobre el control de pasos críticos e intermedios?:**
- A) Si se trata del proceso de fabricación de un producto estéril, hay que presentarla
 - B) Si en la fabricación se han identificado pasos críticos; debe documentarse su control, así como los posibles intermedios
 - C) Nunca hay que presentar esta información
 - D) Sólo si en el proceso de fabricación hay algún intermedio
92. **De acuerdo con la guía “A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC)”, en la sección 2 “Composición cualitativa y cuantitativa” de la Ficha Técnica debe:**
- A) Declararse cualitativamente todos los excipientes
 - B) Declararse cualitativamente todos los excipientes y cuantitativamente los excipientes de declaración obligatoria
 - C) Declararse cualitativa y cuantitativamente los excipientes de declaración obligatoria
 - D) Declararse cuantitativamente todos los excipientes
93. **Según la Nota Operativa de ENAC NO-11, Rev 10, “No conformidades y toma de decisión”, una No Conformidad Menor en relación con los requisitos de gestión es:**
- A) Aquella que se produce de manera aislada o puntual, y no afecta a los resultados de la actividad ni pone en cuestión la eficacia del sistema de gestión
 - B) Aquella que se produce de manera aislada o puntual, y no afecta a los resultados de la actividad, aunque ponga en cuestión la eficacia del sistema de gestión
 - C) Aquella que pone de manifiesto un incumplimiento de los requisitos de gestión, que afecta a los resultados de la actividad acreditada
 - D) Aquella que pone en cuestión que la actividad de evaluación se ejecute de manera adecuada a lo largo del tiempo
94. **La norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, incluye una sección sobre el equipamiento de los laboratorios. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) El laboratorio debe contar con un procedimiento para manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento
 - B) El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio
 - C) El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido
 - D) El laboratorio debe establecer un programa de calibración no sujeto a revisiones o ajustes
95. **En relación con el equipamiento de los laboratorios, según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2017:**
- A) Todos los equipos de medición deben de ser calibrados
 - B) Los equipos de medición deben de ser calibrados cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados
 - C) Los equipos de medición deben de ser calibrados solo cuando lo recomiende el fabricante
 - D) Los equipos de medición no necesitan calibración siempre y cuando se realicen las operaciones de manteniendo establecidas
96. **¿Dónde podemos encontrar la fecha de re-análisis o caducidad de un lote de un patrón de referencia de Farmacopea Europea?:**
- A) Exclusivamente en la etiqueta que acompaña al envase del patrón
 - B) Exclusivamente en el certificado analítico que acompaña al patrón
 - C) Tanto en el envase, como en el certificado analítico que acompañan al patrón
 - D) La validez del lote se consulta en una base de datos de Farmacopea Europea

- 97. Según la guía ICHQ2 (R1) “Validaton of Analytical Procedures: Text and Methodology”, la robustez de un método analítico:**
- A) Expresa el grado de concordancia o de dispersión, entre una serie de medidas obtenidas de preparaciones múltiples de una misma muestra homogénea bajo las condiciones prescritas
 - B) Es la habilidad de evaluar inequívocamente el analito en presencia de otros componentes potencialmente presentes
 - C) Es la medida de su capacidad para permanecer inalterado ante pequeñas pero deliberadas modificaciones en los parámetros del método, proporcionando una idea de su confiabilidad en su empleo en rutina
 - D) Expresa el grado de concordancia entre el valor encontrado y el valor aceptado como verdadero o un valor de referencia aceptado
- 98. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con la evaluación de la incertidumbre de medición, según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2017:**
- A) Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición
 - B) Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, los laboratorios no tienen en cuenta las contribuciones significativas
 - C) Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, los laboratorios de ensayo deben realizar una estimación
 - D) Los laboratorios que realizan calibraciones deben evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones
- 99. Según indica la guía G-ENAC-14, Rev 1, “Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones”, mediante la participación en ejercicios de intercomparación los laboratorios pueden demostrar que:**
- A) Los métodos analíticos están validados
 - B) Los equipos están calibrados
 - C) Se mantiene la competencia técnica del laboratorio
 - D) Se mantiene la confidencialidad del laboratorio
- 100. Indique cuál es el organismo que acredita según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 a los laboratorios de ensayo y calibración en España:**
- A) AENOR
 - B) ISO
 - C) ENAC
 - D) UNE
- 101. De acuerdo con la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, un medicamento falsificado se define como:**
- A) Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa respecto a su identidad, su origen o su historial, sin incluir los defectos de calidad involuntarios
 - B) Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa respecto a su identidad, su origen o su historial, incluyendo los defectos de calidad involuntarios
 - C) Únicamente los medicamentos vendidos a través de internet
 - D) Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa respecto a su identidad o su origen, sin incluir los medicamentos cuya presentación sea falsa respecto a su historial
- 102. En la sección del capítulo general Farmacopea Europea 2.9, “Pharmaceutical Technical Procedures”, se incluyen los ensayos farmacotécnicos. Indique cuál de los siguientes ensayos NO aparece descrito en esta sección:**
- A) Disgregación de comprimidos y cápsulas
 - B) Cromatografía de gases
 - C) Uniformidad de masa de las preparaciones unidosis
 - D) Ensayo de disolución de las formas farmacéuticas sólidas

- 103. Para el correcto desarrollo de un ensayo de disolución de comprimidos con el aparato 2 (paletas), siguiendo el capítulo general de Farmacopea Europea, 2.9.3. “*Dissolution Test for Solid Dosage Forms*”, las condiciones de temperatura durante todo el ensayo deben ser:**
- A) $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ en los vasos que contienen el medio de disolución
 - B) $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ en el baño de agua que mantiene la temperatura de los vasos
 - C) $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ en el laboratorio
 - D) No existe ningún requisito en relación con la temperatura del ensayo
- 104. Indique cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación con la técnica de valoración potenciométrica:**
- A) El equipo utilizado mide milivoltios
 - B) El electrodo indicador utilizado no depende de la sustancia a determinar
 - C) El punto final de la valoración se alcanza cuando se produce el cambio máximo de potencial en una gráfica donde se representa el potencial frente al volumen de valorante
 - D) Se pueden llevar a cabo diferentes tipos de reacciones entre las que se encuentran las reacciones ácido/base y las reacciones redox
- 105. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con la técnica de electroforesis de zona con medio de soporte:**
- A) Se necesitan grandes cantidades de muestra para llevar a cabo el análisis
 - B) Bajo la acción de un campo eléctrico, las partículas cargadas migran en dirección al electrodo de polaridad opuesta
 - C) Algunos medios de soporte no son eléctricamente neutros y esto puede provocar un flujo electroosmótico
 - D) Cualquier calentamiento debido al efecto joule puede causar cierta evaporación del líquido desde el soporte
- 106. Según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 el laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones. Indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) La trazabilidad metrológica se establece y mantiene por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición
 - B) El equipo de medición debe de ser calibrado cuando esta calibración se requiere para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados
 - C) El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al sistema internacional de unidades
 - D) Cuando la trazabilidad metrológica al sistema internacional de unidades no es técnicamente posible, no se requiere que el laboratorio demuestre trazabilidad metrológica a ninguna otra referencia
- 107. Indique cuál de las siguientes aplicaciones NO se corresponde con la técnica de Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC):**
- A) Estudios de polimorfismo
 - B) Determinación de la pureza de una sustancia
 - C) Establecimiento de diagramas de fase de mezclas sólidas
 - D) Determinación de la pérdida de peso por desecación de una sustancia
- 108. Indique cuál de los siguientes parámetros NO se registra durante las medidas realizadas en un equipo de Análisis Termogravimétrico (TGA):**
- A) El rango de temperatura
 - B) Las variaciones de entalpía de la muestra
 - C) La velocidad de calentamiento de la muestra
 - D) El peso de la muestra

109. En el capítulo general de Farmacopea Europea 2.2.25. “*Absorption Spectrophotometry, Ultraviolet and Visible*”, se describe la ley de Lambert-Beer, según esta ley, la absorbancia:
- A) Es inversamente proporcional a la concentración molar de la sustancia en disolución
 - B) Es proporcional a la concentración molar de la sustancia en disolución
 - C) Es inversamente proporcional al coeficiente de absorptividad molar
 - D) Es inversamente proporcional a la longitud del paso de luz a través de la muestra
110. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con la técnica de espectrometría de masas:
- A) En el analizador se aceleran y separan los iones procedentes de la fuente
 - B) En el analizador se adquiere la señal de los iones procedentes del ionizador
 - C) El espectro resultante muestra la abundancia relativa de las diferentes especies iónicas presentes, como una función de la relación masa/carga (m/z)
 - D) La introducción de la muestra no debe afectar al mantenimiento del vacío establecido en el equipo
111. Indique cuál de las siguientes fuentes de radiación se utiliza en la técnica de espectrometría de absorción atómica:
- A) Lámpara ultravioleta-visible
 - B) Lámpara de cátodo hueco
 - C) Tubo de Coolidge
 - D) Lámpara de infrarrojos
112. Indique cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación con la técnica de Espectrometría de fluorescencia de rayos X:
- A) Para análisis cuantitativos deben tenerse en cuenta los efectos de la matriz
 - B) Las muestras pueden estar en estado sólido, líquido o en polvo
 - C) Se trata de una técnica invasiva, no adecuada para controles en proceso
 - D) Es una técnica adecuada para la determinación de impurezas elementales
113. En un ensayo de sustancias relacionadas por cromatografía de líquidos con detector ultravioleta-visible, indique cuál de los siguientes parámetros se utiliza para evaluar la sensibilidad del sistema cuando se llevan a cabo los ensayos de idoneidad:
- A) La simetría del pico
 - B) La relación señal-ruido del pico
 - C) La resolución entre dos picos
 - D) El número de platos teóricos de la columna
114. Para los métodos de cromatografía de líquidos descritos en las monografías de Farmacopea Europea que hacen referencia al capítulo general de Farmacopea Europea 2.2.46 “*Chromatographic Separation Techniques*”:
- A) No se puede realizar ningún ajuste en las condiciones cromatográficas, puesto que los métodos han sido ya validados durante la elaboración de la monografía
 - B) Se pueden realizar ajustes siempre y cuando no se realicen modificaciones fundamentales de los métodos analíticos descritos
 - C) Si se realizan ajustes distintos a los indicados el capítulo general 2.2.46, se deben justificar sin necesidad de realizar una re-validación del método
 - D) Está permitido realizar ajustes múltiples sin necesidad de ser evaluados
115. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA con relación a la técnica de cromatografía de gases:
- A) Está limitada a moléculas termoestables y suficientemente volátiles
 - B) Permite realizar determinaciones cualitativas y cuantitativas
 - C) Se desarrolla a temperatura controlada, constante o con una rampa establecida
 - D) La fase estacionaria es un gas inerte

- 116. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA con relación a los componentes que tienen los equipos de espectrofotometría ultravioleta/visible:**
- A) Habitualmente tienen dos fuentes de luz, una lámpara para la región ultravioleta y otra para la región del visible
 - B) Tienen un generador de radiofrecuencia
 - C) Tienen un detector mono-canal o multi-canal
 - D) Tienen un monocromador
- 117. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con la técnica de espectrofotometría de infrarrojo:**
- A) Se utiliza para la identificación de sustancias activas y excipientes
 - B) Las condiciones de preparación de la muestra pueden cambiar la forma cristalina de las sustancias que presentan polimorfismo
 - C) Es capaz de discriminar enantiómeros puros de una sustancia
 - D) Puede no ser adecuada para el análisis de trazas
- 118. Indique la opción FALSA en relación con la técnica de espectrofotometría de infrarrojo cercano (NIR):**
- A) Permite realizar medidas en el proceso de fabricación de medicamentos
 - B) Para la identificación de sustancias activas puede requerir el uso de métodos quimiométricos adecuados
 - C) Las condiciones ambientales, como la temperatura y la humedad, pueden afectar a la respuesta espectral
 - D) La técnica permite realizar análisis cualitativos, pero no cuantitativos
- 119. En los ensayos por cromatografía de líquidos, cuál de los siguientes parámetros se determina para evaluar la separación entre dos picos consecutivos que no se separan en la línea base:**
- A) La relación señal-ruido
 - B) La simetría de pico
 - C) El volumen muerto
 - D) La relación pico/valle
- 120. Indique la opción FALSA en relación con la técnica de espectroscopía de resonancia magnética nuclear (RMN):**
- A) Es una técnica adecuada para dilucidar la estructura química de moléculas orgánicas
 - B) Las muestras deben de estar en estado sólido
 - C) Se puede utilizar con fines cualitativos y cuantitativos
 - D) En condiciones experimentales adecuadas, las intensidades de las señales RMN son directamente proporcionales al número de espines nucleares del grupo molecular responsable de la señal

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Según el artículo 39.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo:**
- A) Se presumirán válidos y producirán efectos cuando hayan sido publicados en el Boletín Oficial del Estado
 - B) Podrán vulnerar lo establecido en una disposición general en caso de extrema urgencia
 - C) Se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa
 - D) Podrán tener efectos retroactivos cuando así se determine en la notificación al interesado

122. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, persigue eliminar la discriminación de la mujer en cualquier ámbito de la vida para alcanzar una sociedad:

- A) Única e integrada
- B) Más participativa y diversa
- C) Más democrática, más justa y más solidaria
- D) Más femenina, más sensible y más fuerte

123. El trabajo de las Naciones Unidas cubre cinco áreas principales:

- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos veterinarios, y defender el derecho internacional
- B) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de medicamentos veterinarios
- C) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, apoyar el desarrollo sostenible y la acción contra el cambio climático, y defender el derecho internacional
- D) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de productos sanitarios

124. Según el artículo 50 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, será infracción grave:

- A) La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos
- B) La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida
- C) El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos
- D) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente

125. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el sistema de autocontrol debe disponer obligatoriamente de:

- A) Un plan de muestreo y análisis
- B) Un sistema de marketing utilizado por la empresa
- C) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa
- D) Un procedimiento de trazabilidad

126. Según el capítulo general de Farmacopea Europea 2.2.24. "Absorption Spectrophotometry, Infrared", para el análisis de muestras sólidas por la técnica de espectrofotometría de infrarrojo en modo ATR:

- A) La muestra se mezcla con bromuro potásico y se prepara una pastilla
- B) La muestra se mezcla con fluoruro de potasio y se prepara una pastilla
- C) No se requiere preparación de la muestra, aparte de tratamientos simples como la molienda
- D) No es posible llevar a cabo la medida de muestras sólidas, por lo que la muestra debe de ser disuelta previamente

127. Si una modificación tipo IA es rechazada:

- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá un informe de evaluación con los motivos de la no aceptación y le otorgará un plazo de 30 días naturales para la subsanación de las deficiencias
- B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá un informe de evaluación con los motivos de la no aceptación y le otorgará un plazo de 15 días naturales para la subsanación de las deficiencias
- C) El titular deberá cesar inmediatamente en la aplicación de la misma, una vez recibida la comunicación motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- D) Las modificaciones tipo IA no pueden rechazarse porque no necesitan la aprobación previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su aplicación

128. Indique la opción FALSA en relación con los patrones de referencia de Farmacopea Europea:

- A) Es un patrón de referencia establecido con el apoyo de la Comisión de Farmacopea Europea y aprobado por ella
- B) Estos patrones son adecuados para el uso al que están destinados y para cualquier otro uso sin necesidad de demostrar su idoneidad
- C) Estos patrones son los patrones oficiales de referencia en caso de duda o litigio
- D) Estos patrones aparecen referenciados en las monografías y capítulos generales de Farmacopea Europea

129. Según el capítulo general de Farmacopea Europea, 2.9.3. “*Dissolution Test for Solid Dosage Forms*”, la especificación del primer estadio (A1) de la etapa ácida del ensayo de disolución de formas farmacéuticas orales sólidas de liberación retardada es:

- A) Ningún valor individual es menor del $Q + 5\%$
- B) Ningún valor individual es menor del 10% disuelto
- C) Ningún valor individual excede del $Q + 5\%$
- D) Ningún valor individual excede del 10% disuelto

130. Indique cuál de las siguientes funciones NO pertenece a la Comisión de Farmacopea Europea

- A) Evaluar las propuestas de inclusión, revisión o supresión de monografías y capítulos generales en la Farmacopea Europea
- B) Gestionar las solicitudes del certificado de conformidad con las monografías de Farmacopea Europea (CEP)
- C) Asignar el trabajo consensuado a los grupos de expertos y grupos de trabajo
- D) Definir los criterios que se aplicarán para la selección de expertos y especialistas y realizar su nombramiento