



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 22 DE DICIEMBRE DE 2025 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 313 de 29 de diciembre de 2025)

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE GARANTÍAS DE CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA Y CORRECTA INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

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. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
4. En cada pregunta existe una y sólo 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 figuran 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 parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 123 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 124 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 25 de mayo de 2026.

- 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. **Según el artículo 1.2 de la Constitución Española, en quién reside la soberanía nacional:**
 - A) En el Rey como Jefe del Estado
 - B) En las Cortes Generales (Congreso y Senado)
 - C) En el pueblo español, del que emanan los poderes del Estado
 - D) En la Constitución misma

2. **De acuerdo con el artículo 122 de la Constitución Española, el órgano de gobierno del Poder Judicial es:**
 - A) El Consejo General del Poder Judicial
 - B) El Consejo de Estado
 - C) El Consejo de Ministros
 - D) El Tribunal Supremo

3. **Quién asume la dignidad de Príncipe de Asturias según el artículo 57 de la Constitución Española:**
 - A) El heredero designado por las Cortes Generales
 - B) El primogénito del Rey, únicamente tras su mayoría de edad
 - C) El Príncipe heredero desde su nacimiento o desde que se produzca el hecho que origine el llamamiento
 - D) El descendiente mayor del Rey, independientemente de su sexo

4. **Según el artículo 68 de la Constitución Española, el Congreso de los Diputados se elige:**
 - A) Por sufragio universal, igual, libre, directo y obligatorio
 - B) Por sufragio universal, igual, libre, directo y secreto
 - C) Mediante un sistema mixto proporcional-mayoritario
 - D) Por sufragio censitario y proporcional

5. **Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno:**
 - A) El Gobierno se compone del Presidente, del Vicepresidente o Vicepresidentes, en su caso, y de los Ministros
 - B) Corresponde al Secretario de Estado de Seguridad determinar las directrices de la política interior y velar por su cumplimiento
 - C) El Vicepresidente que asuma la titularidad de un Departamento Ministerial, ostentará, además, la condición de Ministro
 - D) Al Consejo de Ministros le corresponde aprobar los Reales Decretos Legislativos

6. **Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria:**
 - A) Uno de los principios que regirá la programación presupuestaria es el de transparencia
 - B) El procedimiento por el cual se regirá la elaboración de los Presupuestos Generales del Estado se establecerá por orden del Tribunal de Cuentas
 - C) Las directrices para la distribución del gasto se determinarán por el Ministro de Hacienda
 - D) El proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado será remitido a las Cortes Generales antes del día 1 de octubre del año anterior al que se refiera

7. **A qué Departamento están adscritas orgánicamente las Delegaciones del Gobierno:**
 - A) Al Ministerio del Interior
 - B) Al Ministerio de Hacienda
 - C) Al Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática
 - D) Al Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes

- 8. Según el artículo 148 de la Constitución Española de 1978 las comunidades autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias:**
- A) Sanidad e higiene
 - B) Sanidad exterior
 - C) Legislación sobre productos farmacéuticos
 - D) Bases y coordinación general de la sanidad
- 9. Son normas con rango de Ley:**
- A) Reales Decretos Ley y Reales Decretos Legislativos
 - B) Constitución Española y Reglamento
 - C) Jurisprudencia y Doctrina
 - D) Costumbre y Principios Generales del Derecho
- 10. El inicio de los procedimientos administrativos de responsabilidad patrimonial:**
- A) Solo puede realizarse de oficio y no está sujeto a plazos
 - B) Solo puede realizarse de oficio y está sujeto a plazos
 - C) Puede realizarse tanto de oficio como a solicitud de los interesados y no está sujeto a plazos
 - D) Puede realizarse tanto de oficio como a solicitud de los interesados y está sujeto a plazos
- 11. Indique la respuesta FALSA. La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en su artículo 30 sobre el cómputo de plazos, determina, entre otros, lo siguiente:**
- A) Salvo que por Ley o en el Derecho de la Unión Europea se disponga otro cómputo, cuando los plazos se señalen por horas, se entiende que son hábiles
 - B) Cuando un día sea hábil en el municipio o comunidad autónoma donde reside el interesado e inhábil en la sede del órgano administrativo, o a la inversa, se considerará inhábil en todo caso
 - C) Los plazos por horas se contarán desde la hora y minuto en que tenga lugar la notificación o publicación del acto de que se trate y podrán tener una duración superior a veinticuatro horas
 - D) Siempre que por Ley o en el Derecho de la Unión Europea no se exprese otro cómputo, cuando los plazos se señalen por días, se entiende que son hábiles
- 12. Indique la respuesta FALSA. Sobre el control de eficacia y la supervisión continua del sector público institucional estatal:**
- A) Los resultados de la evaluación se plasmarán en un informe sujeto a procedimiento contradictorio que podrá contener recomendaciones de mejora o una propuesta de transformación o supresión de la entidad
 - B) La supervisión continua tiene por objeto evaluar el cumplimiento de los objetivos de la entidad y la adecuada utilización de los recursos
 - C) Las entidades integrantes del sector público institucional estatal contarán con un plan de actuación que se revisará cada tres años
 - D) Formará parte del control de eficacia la comprobación de la concurrencia de los requisitos necesarios para que una entidad siga siendo considerada medio propio
- 13. Los convenios suscritos por la Administración General del Estado o alguno de sus organismos públicos o entidades de derecho público vinculados o dependientes:**
- A) Deberán inscribirse en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal en el plazo de 5 días hábiles desde su formalización
 - B) Resultarán eficaces desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»
 - C) Deberán ser publicados en el «Boletín Oficial del Estado» tras su inscripción en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal
 - D) Deberán ser publicados en el boletín oficial de la comunidad autónoma o de la provincia a la que corresponda la otra administración firmante

14. Indique la respuesta FALSA. Respecto al plazo de duración de los contratos y de ejecución de la prestación, de acuerdo con la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:

- A) La duración de los contratos del sector público deberá establecerse teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas, sin perjuicio de las normas especiales aplicables a determinados contratos
- B) La prórroga se acordará por el órgano de contratación y será obligatoria para el empresario, siempre que su preaviso se produzca al menos con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato, salvo que en el pliego que rija el contrato se establezca uno mayor
- C) En cualquier caso, podrá producirse la prórroga por el consentimiento tácito de las partes
- D) Quedan exceptuados de la obligación de preaviso los contratos cuya duración fuera inferior a dos meses

15. Según el artículo 1 apartado 3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, ¿se incorporan en la contratación pública, de manera transversal y preceptiva, criterios sociales y medioambientales?

- A) Sí, en todo caso, aunque no guarde relación con el objeto del contrato
- B) No. Únicamente se pueden incorporar criterios medioambientales
- C) Sí, siempre que guarde relación con el objeto del contrato
- D) No. Únicamente se pueden incorporar criterios sociales

16. Qué modalidad de carrera profesional de los funcionarios de carrera NO se recoge en el Real Decreto Legislativo 5/2015, del 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:

- A) Carrera horizontal
- B) Promoción interna vertical
- C) Promoción externa horizontal
- D) Carrera vertical

17. Según el artículo 6.2 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, se considera discriminación indirecta por razón de sexo:

- A) La situación en que una ley que incluye artículos relativos a la discriminación pone a personas de un sexo en desventaja particular con respecto a personas del mismo o de otro, salvo que dicha ley pueda justificarse objetivamente en atención a una finalidad legítima y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados
- B) Todo trato diferenciado a las mujeres relacionado con el embarazo o la maternidad
- C) Todo trato diferenciado a las mujeres relacionado con el embarazo
- D) La situación en que una disposición, criterio o práctica aparentemente neutros pone a personas de un sexo en desventaja particular con respecto a personas del otro, salvo que dicha disposición, criterio o práctica puedan justificarse objetivamente en atención a una finalidad legítima y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados

18. Según el artículo 51 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, relativo a los criterios de actuación de las Administraciones Públicas, éstas en el ámbito de sus respectivas competencias y en aplicación del principio de igualdad entre mujeres y hombres, deberán:

- A) Fomentar la formación en igualdad, tanto en el acceso al empleo público como a lo largo de la carrera profesional
- B) Promover la presencia de mujeres en un porcentaje igual o superior a la mitad más uno respecto de los hombres
- C) Establecer un canal de denuncias frente al acoso sexual en el ámbito familiar
- D) Fomentar el acceso a la formación para el colectivo de mujeres entre 26 y 35 años

- 19. De acuerdo con el Artículo 14. Prestaciones de atención a la dependencia de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, la prioridad en el acceso a los servicios vendrá determinada por el grado de dependencia y, a igual grado, por:**
- A) El número de miembros de la unidad familiar del solicitante
 - B) El nivel de adaptación del hogar del solicitante
 - C) La edad del beneficiario
 - D) La capacidad económica del solicitante
- 20. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, la vigilancia de la salud:**
- A) Se llevará a cabo respetando siempre el derecho a la intimidad
 - B) Deberá optar por la realización de aquellos reconocimientos o pruebas que causen las menores molestias al trabajador y que sean proporcionales al riesgo
 - C) Se realizará respetando siempre la confidencialidad de toda la información relacionada con su estado de salud
 - D) En ningún caso se prolongará más allá de la finalización de la relación laboral
- 21. Autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España para su utilización en el ámbito de los ensayos clínicos, es competencia de:**
- A) La Subdirección General de Sanidad Exterior
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - C) Las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas
 - D) El Instituto de Salud Carlos III
- 22. Según el Real Decreto 1825/2009 de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), NO es una función de la ONT:**
- A) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos
 - B) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional e internacional para trasplantes de órganos tejidos y células
 - C) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante
 - D) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
- 23. Según el Real Decreto 209/2024, de 27 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, cuál de las siguientes actuaciones forma parte de la política de consumo impulsada por la Secretaría General de Consumo y Juego:**
- A) Dirigir la política estatal en materia de servicios sociales
 - B) Garantizar la protección de las personas consumidoras mediante la coordinación de la política estatal en materia de consumo
 - C) Ejecutar las estrategias nacionales de discapacidad
 - D) Coordinar la implementación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)
- 24. Según el Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, cuál de las siguientes competencias le corresponde:**
- A) Autorizar la comercialización de nuevos productos alimentarios en la Unión Europea
 - B) Regular la política pesquera y su impacto en la cadena alimentaria
 - C) Establecer los requisitos nutricionales obligatorios para la industria alimentaria
 - D) Gestionar el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

- 25. Cuál de los siguientes órganos principales de la Naciones Unidas NO se estableció en virtud de la Carta de las Naciones Unidas cuando se fundó la Organización en 1945:**
- A) El Congreso Económico y Social
 - B) La Asamblea de la Salud
 - C) El Consejo de Administración Fiduciaria
 - D) El Consejo de Seguridad
- 26. Indique la respuesta FALSA acerca de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO):**
- A) Es la Agencia de las Naciones Unidas que lidera el esfuerzo internacional para poner fin al hambre
 - B) Entre sus metas principales se encuentra fomentar la gestión y la utilización sostenible de los recursos naturales, incluyendo la tierra, el agua, el aire, el clima y los recursos genéticos en beneficio de generaciones actuales y futuras
 - C) En la actualidad, la Organización cuenta con 145 Estados miembros, una Organización Miembro y dos Miembros Asociados
 - D) Su objetivo es lograr la seguridad alimentaria para todos, y al mismo tiempo garantizar el acceso regular a alimentos suficientes y de buena calidad para llevar una vida activa y sana
- 27. Indique la respuesta FALSA respecto a la Organización Mundial de la Salud (OMS):**
- A) En el preámbulo de la Constitución de la OMS se define el concepto de salud como “un estado de salud de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”
 - B) La OMS se financia a partir de dos fuentes principales: las contribuciones señaladas de los Estados miembros y las contribuciones voluntarias de los Estados miembros y de otros asociados
 - C) Los Estados miembros de la OMS están agrupados en cinco regiones cada una de ellas con su propia oficina
 - D) El Consejo Ejecutivo está integrado por 34 miembros técnicamente cualificados en el campo de la salud
- 28. Cuál de los siguientes Tratados europeos tuvo como objetivo preparar la Unión Monetaria Europea e introducir elementos de unión política (ciudadanía, política común de relaciones exteriores y asuntos internos):**
- A) Tratado de Ámsterdam
 - B) Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero
 - C) Tratado sobre la Unión Europea
 - D) Tratado de Niza
- 29. NO es una función de la Comisión Europea:**
- A) Proponer legislación al Parlamento Europeo y al Consejo de la Unión Europea
 - B) Representar a la Unión Europea fuera de Europa junto con el Servicio Europeo de Acción Exterior
 - C) Garantizar, junto con el Tribunal de Justicia, que se cumpla la legislación de la Unión Europea
 - D) Definir la orientación política general y las prioridades de la Unión Europea
- 30. Indique la respuesta FALSA. El artículo 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno establece que el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando suponga un perjuicio, entre otros, para lo siguiente:**
- A) La protección del medio ambiente
 - B) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión
 - C) La protección de datos personales
 - D) La igualdad de las partes en los procesos judiciales y la tutela judicial efectiva

31. Según la Constitución Española de 1978:

- A) El Estado tiene competencia en el control sanitario de los cementerios municipales
- B) Las comunidades autónomas tienen competencia en la gestión en materia de protección del medio ambiente
- C) El Estado tiene competencia exclusiva en promoción del deporte y de la adecuada utilización del ocio
- D) Las comunidades autónomas tienen las competencias en legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social

32. Según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud:

- A) El capítulo I desarrolla el objeto, composición y funciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)
- B) Corresponde a la Alta Inspección supervisar la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las comunidades autónomas
- C) El CISNS está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostentará su presidencia, y por los Delegados de Gobierno de las comunidades autónomas
- D) El CISNS elaborará una memoria anual sobre el funcionamiento del sistema que deberá ser aprobada por la Alta Inspección del SNS

33. Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades, la vigilancia de salud pública NO tomará en cuenta:

- A) Las enfermedades no transmisibles
- B) Las lesiones y la violencia
- C) Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud
- D) La rehabilitación de pacientes

34. Indique la respuesta FALSA acerca de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud:

- A) Las propuestas de actualización se harán por iniciativa de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas o del propio Ministerio de Sanidad, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- B) Contiene prestaciones de salud pública, atención primaria, atención especializada y atención de urgencia
- C) Contiene la prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario
- D) Se actualizará mediante Real Decreto del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

35. Indique la respuesta FALSA. El artículo 5 sobre Garantías de defensa de la salud pública 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 prohíbe:

- A) La fabricación, importación exportación, comercialización y prescripción de preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos
- B) La promoción, publicidad o información destinada al público de productos que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos
- C) La comercialización de cosméticos sin que hayan seguido los procedimientos establecidos en su normativa específica
- D) La promoción, publicidad o información destinada al público de productos sanitarios

- 36. Cuál es una característica del “Nuevo Enfoque” de armonización dentro de la política de libre circulación de mercancías:**
- A) Eliminación del reconocimiento mutuo
 - B) Armonización exhaustiva de todos los detalles técnicos
 - C) Uso de requisitos esenciales comunes y normas armonizadas voluntarias
 - D) Certificación obligatoria de los productos centralizada por la Comisión Europea
- 37. Qué exige el Reglamento (CE) 1223/2009 (buscar nombre completo) para que un cosmético pueda comercializarse en la Unión Europea (UE):**
- A) Aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - B) Una Persona Responsable con sede en la UE
 - C) Autorización previa de la Comisión Europea
 - D) Certificado de ensayo clínico obligatorio
- 38. La Farmacopea Europea:**
- A) Es una guía voluntaria sin efectos legales en los Estados miembros
 - B) Es un documento técnico elaborado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
 - C) Es una referencia oficial con requisitos de calidad legalmente vinculantes para medicamentos y sustancias
 - D) Se aplica únicamente a medicamentos biotecnológicos
- 39. Qué estructura utiliza la Agencia Europea de Medicamentos (EMA de sus siglas en inglés) para recibir información sobre posibles eventos que puedan derivar en situaciones de escasez durante una emergencia sanitaria:**
- A) Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP)
 - B) Grupo de Expertos en Productos Sanitarios (MDEG)
 - C) La Red de Puntos Contactos Únicos (SPOC)
 - D) Las Autoridades Nacionales Competentes en materia de farmacovigilancia
- 40. En el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), qué papel desempeña PRANteca dentro del enfoque One Health:**
- A) Es una base de datos veterinaria para registrar consumos de antibióticos en explotaciones ganaderas
 - B) Es un programa obligatorio de certificación de centros educativos en bioseguridad para prevención de infecciones en el ámbito de salud humana, sanidad animal y medioambiente
 - C) Es un sistema de alerta rápida para brotes de bacterias multirresistentes en fauna silvestre
 - D) Es una biblioteca de recursos formativos para docentes y estudiantes destinada a promover la prevención de infecciones y el uso prudente de antibióticos en salud humana, sanidad animal y medioambiente
- 41. Indique la respuesta FALSA. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica tiene por objeto regular:**
- A) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos
 - B) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas
 - C) Los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios
 - D) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células

42. De acuerdo con el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, la persona responsable de supervisar un ensayo clínico y de asegurar que se realiza, documenta y se redactan los informes conforme al protocolo del estudio, procedimientos normalizados de trabajo, buenas prácticas clínicas y los requisitos legales exigidos por la normativa es el:
- A) Monitor
 - B) Investigador
 - C) Promotor
 - D) Responsable de farmacovigilancia
43. En relación con el diseño de un ensayo clínico de Fase I de medicamentos de uso humano:
- A) Los estudios de Fase I se llevan a cabo siempre en voluntarios sanos
 - B) Incluyen estudios de farmacocinética, farmacodinamia e interacciones con otros medicamentos
 - C) El objetivo principal de estos estudios es demostrar la eficacia del nuevo medicamento en una indicación concreta
 - D) El número mínimo de personas sobre las que se realizan estos estudios será de 100
44. La razón fundamental para utilizar un control negativo (p. ej. placebo) en ensayos clínicos con medicamentos veterinarios es:
- A) Permitir diferenciar los efectos reales del tratamiento de las variaciones fisiológicas propias de la especie animal
 - B) Reducir el número de animales necesarios para demostrar eficacia
 - C) Evitar la necesidad de aplicar procedimientos de enmascaramiento
 - D) Garantizar que todos los animales reciban algún tipo de beneficio terapéutico
45. En base a la guía de la EMA ICH E9 “*Statistical Principles for Clinical Trials*” sobre el análisis por protocolo en la evaluación de resultados de un ensayo clínico:
- A) Se valoran los resultados de todos los pacientes que fueron asignados a cada grupo del ensayo
 - B) Se valoran los resultados de aquellos pacientes que han cumplido con la totalidad del ensayo y lo han finalizado
 - C) Es el más adecuado para evaluar la efectividad real de una intervención en condiciones de práctica clínica habitual
 - D) Se valoran los resultados de los pacientes que han tomado el medicamento en investigación, pero no de los que tomaron el placebo o el medicamento control
46. Indique la respuesta FALSA. Según la guía de la EMA “*Guideline on Missing Data in Confirmatory Clinical Trials*”, la cantidad de datos que faltan puede verse afectada por los siguientes factores:
- A) La duración del ensayo clínico
 - B) La indicación terapéutica
 - C) Las modalidades de tratamiento
 - D) El mecanismo de acción del medicamento en investigación
47. Indique la respuesta FALSA en relación con la elección del margen de no-inferioridad en un ensayo clínico de no-inferioridad:
- A) Una correcta definición del margen está directamente ligada a la sensibilidad del ensayo
 - B) El margen debe estar basado en evidencia histórica fiable del efecto del comparador activo
 - C) Es obligatorio que todos los *endpoints* del ensayo tengan el mismo margen de no-inferioridad
 - D) El margen de no-inferioridad no puede cambiarse entre poblaciones de análisis

- 48. Indique la respuesta FALSA en relación con la Directriz de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6:**
- A) El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki
 - B) Es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos
 - C) El cumplimiento de esta norma no garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico
 - D) Proporciona una norma única para la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, facilitando la aceptación mutua de datos clínicos por parte de las autoridades reguladoras
- 49. Según el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, cuando un veterinario utiliza un medicamento en cascada en un animal productor de alimentos, el tiempo de espera mínimo obligatorio, si el medicamento utilizado no tiene un periodo de espera establecido para la especie tratada es:**
- A) 24 horas para carne y leche, independientemente del medicamento
 - B) 7 días para carne y 7 días para leche
 - C) 28 días para carne y 7 días para leche
 - D) 0 días si el veterinario certifica que no existe riesgo para el consumidor
- 50. Qué tipo de información debe estar incluida en el expediente de autorización de un medicamento según la normativa europea (Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por el que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano):**
- A) La evaluación del riesgo medioambiental, únicamente en medicamentos veterinarios
 - B) Estudios de residuos en determinados alimentos en medicamentos de uso humano
 - C) El resumen del expediente de autorización, tanto en medicamentos de uso humano como en medicamentos veterinarios
 - D) Documentación sobre la Calidad, únicamente en medicamentos de uso humano
- 51. De qué plazo dispone el Estado Miembro de Referencia para preparar el informe de evaluación actualizado de un medicamento una vez recibida una solicitud válida de reconocimiento mutuo de una autorización nacional de comercialización:**
- A) 60 días
 - B) 90 días
 - C) 120 días
 - D) 180 días
- 52. Qué tipo de modificación NO está descrita en el texto consolidado del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano:**
- A) Modificación de importancia menor de tipo IA
 - B) Modificación de importancia mayor de tipo IB
 - C) Modificación de importancia mayor de tipo II
 - D) Modificación de importancia menor de tipo IB

- 53. Según el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes modificaciones se considera una variación que NO requiere evaluación previa por parte de la autoridad competente:**
- A) La inclusión de una nueva indicación terapéutica que requiere datos clínicos adicionales
 - B) Un cambio menor en el prospecto destinado únicamente a actualizar la información administrativa sin impacto en la calidad, seguridad o eficacia
 - C) Una nueva vía de administración que implica una reevaluación del perfil de seguridad
 - D) La inclusión de un nuevo fabricante de principio activo que necesita verificar cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación
- 54. Según el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, cuál de las siguientes afirmaciones describe correctamente una característica específica de la autorización de comercialización para mercados limitados:**
- A) Está destinado a medicamentos para especies exclusivamente de producción, para facilitar la disponibilidad de medicamentos en este sector
 - B) Está destinada a medicamentos para especies menores o afecciones raras, y permite un dossier reducido, siempre que el solicitante demuestre que presentar un expediente completo es inviable desde el punto de vista científico o económico
 - C) La autorización es válida únicamente durante dos años y debe renovarse automáticamente sin evaluación
 - D) Solo se aplica a medicamentos inmunológicos y exclusivamente para uso en animales destinados al consumo humano
- 55. Conforme a los requisitos europeos sobre la información de medicamentos de uso humano y veterinarios:**
- A) El prospecto de medicamentos de uso humano y veterinarios no se considera parte de la información oficial exigida por el procedimiento centralizado
 - B) En medicamentos de uso humano, la ficha técnica forma parte de la autorización, pero en los de uso veterinario no constituye un documento obligatorio vinculado a la autorización
 - C) Para medicamentos de uso humano y veterinarios, la normativa europea exige una ficha técnica armonizada con estructura, contenido y formato definidos por directrices de la EMA y legislación de la UE
 - D) El etiquetado de medicamentos veterinarios se define en guías nacionales, sin estar sometido a requisitos oficiales establecidos a nivel europeo
- 56. Según el artículo 8 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, NO forma parte de la solicitud de acceso individualizado a un medicamento en investigación presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
- A) El consentimiento informado del paciente o de su representante
 - B) El informe clínico del médico responsable, que deberá incluir la justificación de la necesidad del medicamento y la duración prevista del tratamiento
 - C) La conformidad del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización, en los casos que así se requiera
 - D) El número de envases requeridos
- 57. La afinidad de un fármaco por su receptor se define como:**
- A) La capacidad del fármaco para producir una respuesta máxima
 - B) La fracción de receptores ocupados necesaria para generar un efecto del 50%
 - C) La fuerza con la que un fármaco se une al receptor
 - D) La velocidad a la que el receptor cambia de estado inactivo a activo

58. **Cuál de los siguientes factores intrínsecos influye en la biodisponibilidad de un medicamento veterinario:**
- A) Formulación farmacéutica
 - B) Interacciones con otros principios activos
 - C) Especie animal
 - D) Condiciones de almacenamiento
59. **En relación con la *Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products - Revisión 3 (EMA/CVMP/016/2000 Rev. 3 corr.)*. Cuál de los siguientes casos en medicamentos veterinarios puede optar a una bioexención según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS):**
- A) Un principio activo BCS clase II con baja solubilidad
 - B) Un medicamento de liberación modificada
 - C) Un principio activo altamente soluble y altamente permeable clasificado como BCS clase I
 - D) Un medicamento de acción local en el tracto gastrointestinal clasificado como BCS clase IV
60. **Qué requisito fundamental debe cumplir el medicamento de referencia de un medicamento de uso humano biosimilar:**
- A) Debe ser un medicamento autorizado en el Espacio Económico Europeo (EEA)
 - B) Debe contener un principio activo autorizado en algún país miembro de la ICH
 - C) Debe contener un principio activo con monografía de farmacopea europea
 - D) Debe haber sido fabricado en la misma planta que el biosimilar
61. **Qué caracteriza a la evaluación de la tolerancia (margen de seguridad) de un medicamento veterinario en su especie de destino:**
- A) Solo se evalúa en animales jóvenes
 - B) Consiste en administrar generalmente dosis a 1X, 3X y 5X para identificar niveles que produzcan efectos adversos
 - C) Debe reproducir exactamente las condiciones de uso en campo
 - D) Únicamente requiere datos extrapolados de estudios en otras especies
62. **Según la Guía ICH S8 *Immunotoxicity studies for human pharmaceuticals (CHMP/167235/2004)*, cuál de los siguientes hallazgos en los estudios de toxicidad estándar puede indicar la necesidad de realizar estudios adicionales de inmunotoxicidad:**
- A) Incremento del peso del hígado sin alteraciones hematológicas
 - B) Cambios en la histología del timo y del bazo
 - C) Disminución moderada y transitoria de la actividad locomotora
 - D) Aumento reversible de la glucosa plasmática en ayunas
63. **Según la *Guideline on repeated dose toxicity (CPMP/SWP/1042/99 Rev 1 Corr)*, cuál es la recomendación general para medicamentos de síntesis química respecto al número de especies a utilizar en los estudios de toxicidad por dosis repetidas:**
- A) Dos especies de mamíferos, siendo una de ellas obligatoriamente un no roedor
 - B) Una única especie de mamífero si se demuestra sensibilidad suficiente
 - C) Tres especies de mamíferos para asegurar la evaluación toxicológica comparada
 - D) Dos especies exclusivamente roedoras para maximizar la sensibilidad toxicológica

64. Según la Guía ICH S5(R3) on detection of reproductive and developmental toxicity for human pharmaceuticals, cuál de las siguientes afirmaciones describe correctamente un requisito para la selección de especies en los estudios de desarrollo embrionario fetal:

- A) Para todas las moléculas, incluidas las biotecnológicas, el estudio de desarrollo embrionario fetal debe realizarse exclusivamente en dos especies roedoras para evaluar diferencias de sensibilidad
- B) Los estudios de desarrollo embrionario fetal para moléculas pequeñas deben realizarse normalmente en dos especies, una roedora y otra no roedora, y al menos una debe mostrar actividad farmacodinámica relevante
- C) Si el fármaco no muestra actividad farmacodinámica en especies de uso rutinario, no se deben realizar estudios de desarrollo embrionario fetal, ya que no aportarían información útil para la evaluación del riesgo
- D) Si el fármaco solo presenta actividad farmacodinámica en humanos, los estudios de desarrollo embrionario fetal pueden omitirse porque no serían útiles para detectar riesgos relacionados con la exposición durante la organogénesis

65. Según la guía VICH GL33 para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios de la EMA, el objetivo principal de los estudios toxicológicos realizados para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal es:

- A) Establecer la dosis letal media (LD_{50}) del medicamento en la especie de destino
- B) Identificar el órgano diana del medicamento veterinario tratado
- C) Determinar un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) que permita establecer la ingesta diaria aceptable (IDA) para el consumidor
- D) Evaluar exclusivamente la toxicidad aguda tras una dosis única

66. Indique la respuesta FALSA. En relación con los estudios de eliminación de los residuos y fijación de los tiempos de espera y los procedimientos de evaluación de los riesgos y medidas de gestión:

- A) Los estudios de depleción de residuos son la base para establecer los tiempos de espera
- B) El tiempo de espera es el período mínimo entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal para garantizar que dichos productos no contengan residuos en cantidades nocivas para la salud pública
- C) El resumen de características de un medicamento destinado a una especie productora de alimentos siempre debe indicar el tiempo de espera, excepto en aquellos casos en que dicho valor sea de cero días
- D) Cuando el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario presente una solicitud relativa a la fijación de un límite máximo de residuos, otros solicitantes no se referirán a los resultados de las pruebas de seguridad y residuos, para fines comerciales durante un período de cinco años a partir de la concesión de la autorización de comercialización para la que se efectuaron

67. En relación con la evaluación del riesgo para los usuarios (profesionales y no profesionales) de los medicamentos veterinarios no biológicos:

- A) El usuario se define como cualquier persona que pueda entrar en contacto con el medicamento veterinario o sus componentes antes, durante o después de su aplicación al animal, o durante la fabricación de medicamentos veterinarios
- B) Los ensayos de toxicidad deben ser llevados a cabo tomando como referencia los límites máximos de residuos de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo
- C) La evaluación cualitativa del riesgo normalmente se hace mediante una comparación de la exposición estimada con el NOAEL correspondiente
- D) Las advertencias y las medidas de seguridad se comunican a través de la ficha técnica y el prospecto y deben informar sobre los siguientes aspectos: los riesgos detectados, el tipo de exposición que tiene que ser evitada para minimizar esos riesgos, cómo evitar la exposición y qué hacer en caso de que se produzca

68. Según la Guía *Environmental risk assessment of medicinal products for human use* (EMA/CHMP/SWP/4447/00 Rev.1, 2024), es obligatorio presentar una evaluación del riesgo ambiental (ERA) como parte de la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de uso humano:

- A) Únicamente para solicitudes basadas en el artículo 10(1), medicamentos genéricos, de la Directiva 2001/83/CE
- B) Solo cuando el medicamento contiene principios activos nuevos no utilizados previamente en la Unión Europea
- C) Para todas las nuevas solicitudes de autorización de comercialización, independientemente de la base legal utilizada
- D) Solo cuando el medicamento contiene organismos modificados genéticamente

69. El procedimiento Active Substance Master File (ASMF):

- A) Se puede usar para avalar la calidad de un intermedio de la síntesis de un principio activo que tenga monografía en Farmacopea Europea
- B) Se puede usar para avalar la calidad de principios activos de origen biológico
- C) Se puede usar para avalar la calidad de principios activos para la fabricación de medicamentos veterinarios
- D) No se puede usar para avalar la calidad de principios activos conocidos, obtenidos por síntesis química, que tengan monografía en Farmacopea Europea

70. Indique la respuesta FALSA. En relación con los requisitos técnicos de calidad exigibles a medicamentos veterinarios administrados por vía oral:

- A) Las premezclas medicamentosas requieren estudios adicionales de calidad para demostrar tasa de incorporación, la homogeneidad, la compatibilidad y la estabilidad en el pienso
- B) En los medicamentos veterinarios destinados a administrarse en el agua de bebida, la duración máxima del agua medicada para su consumo no puede exceder las 24 horas
- C) En el caso de medicamentos veterinarios para administrar en el agua de bebida a un grupo de animales, es aceptable que el principio activo se encuentre en suspensión en el agua potable medicada
- D) Las premezclas medicamentosas se definen por el *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM) como aquellos medicamentos veterinarios para administración exclusiva por vía oral en el pienso

- 71. Cuáles son los tres enfoques principales y complementarios para controlar la potencial contaminación viral en los medicamentos biológicos:**
- A) Selección de donantes, esterilización terminal y pruebas de esterilidad
 - B) Uso de antibióticos en el cultivo, filtración final y monitorización de la temperatura de almacenamiento
 - C) Análisis del genoma celular, uso de medios sintéticos y farmacovigilancia poscomercialización
 - D) Selección y control de materiales de partida, evaluación de la capacidad de eliminación/inactivación del proceso y control del producto en etapas apropiadas
- 72.Cuál es el número máximo de subcultivos permitidos para los microorganismos de referencia utilizados para la idoneidad y promoción de crecimiento en los ensayos de esterilidad y recuento microbiano según farmacopea europea:**
- A) 2 pases
 - B) 5 pases
 - C) 10 pases si se conservan en frío
 - D) No hay límite siempre que la morfología sea típica
- 73. De acuerdo con la “Guideline on the quality of water for pharmaceutical use” qué tipo de agua debe utilizarse para la fabricación de formas farmacéuticas parenterales:**
- A) Agua altamente purificada
 - B) Agua purificada obtenida por destilación
 - C) Agua purificada obtenida por osmosis inversa
 - D) Agua para inyección
- 74. Según la Guía ICH Q2(R2) de validación de procedimientos analíticos, indique la opción que aplica al parámetro exactitud:**
- A) Es la mínima cantidad de analito en una muestra que puede ser detectada
 - B) Es directamente proporcional a la concentración de analito en la muestra
 - C) Se expresa, generalmente, como la varianza, la desviación estándar o el coeficiente de variación de una serie de medidas
 - D) Grado de concordancia entre el valor aceptado como valor verdadero o como valor de referencia aceptado y el valor o conjunto de valores medidos
- 75. Se presenta un dossier para la autorización de comercialización de unas cápsulas duras para administración oral envasadas en blísteres de PVC/PVDC. Indique qué documentación se debería presentar en relación con el envase de acuerdo con la “Guideline on plastic immediate packaging materials”:**
- A) Información general del envase y especificaciones
 - B) Solo información general del envase
 - C) Información general del envase, especificaciones, estudios de extracción, estudios de interacción e información toxicológica
 - D) Solo estudios de extracción
- 76. Indique la respuesta FALSA sobre los estudios de estabilidad de un nuevo principio activo de acuerdo con la ICH Topic Q 1 A (R2) Stability Testing of new Drug Substances and Products:**
- A) Deben realizarse en un sistema de envase que simule el envase propuesto para el almacenamiento y distribución del principio activo
 - B) Se deben presentar datos de estudios formales de estabilidad de al menos 6 lotes del principio activo
 - C) Deben realizarse estudios en condiciones de stress
 - D) Deben realizarse estudios en condiciones aceleradas

- 77. Según la guía ICH Q3A (R2) "Impurities in drug substances", NO está incluido en la clasificación de impurezas:**
- A) Las impurezas orgánicas
 - B) Las impurezas inorgánicas
 - C) Los disolventes
 - D) Los contaminantes extraños que no deben estar presentes en un principio activo y que son debidos a problemas de Normas de Correcta Fabricación
- 78. Indique la respuesta FALSA en relación con el ensayo de fraccionabilidad de comprimidos:**
- A) La fraccionabilidad de los comprimidos debe ser evaluada y autorizada por la autoridad competente
 - B) Es un ensayo obligatorio para todos los comprimidos de liberación prolongada
 - C) Para garantizar que el paciente recibirá la dosis prevista, durante el desarrollo del producto debe evaluarse la eficacia de las ranuras en lo que respecta a la uniformidad de masa de las fracciones resultantes
 - D) Se describe en la monografía general de comprimidos de Farmacopea Europea
- 79. Según la ICH Topic Q 6 A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances, que parámetro NO tendría que estar incluido en las especificaciones de una forma farmacéutica líquida de administración oral:**
- A) Identidad
 - B) Impurezas
 - C) Valoración
 - D) Esterilidad
- 80. Qué afirmación es correcta sobre el procedimiento OCABR (*Official Control Authority Batch Release*) para medicamentos de uso humano, coordinado por el EDQM del Consejo de Europa:**
- A) Solo se aplica a medicamentos de síntesis química
 - B) Implica el control de calidad de cada lote de ciertos productos biológicos (vacunas y derivados de sangre) antes de su puesta en el mercado
 - C) Es un procedimiento obligatorio para todos los Estados miembros
 - D) No requiere ensayos de laboratorio, solo revisión de documentos
- 81. Qué es el Archivo Principal sobre Plasma (*Plasma Master File - PMF*) y con qué frecuencia debe actualizarse:**
- A) Es un documento que se requiere para el plasma importado de países fuera de la UE y se actualiza con cada importación
 - B) Es un registro de pacientes que han recibido hemoderivados y se actualiza cada 5 años
 - C) Es un manual de instrucciones para médicos sobre el uso de factores de coagulación
 - D) Es una documentación científica detallada sobre todo el proceso de obtención y control del plasma inicial que se utiliza en la fabricación de medicamentos hemoderivados, y debe actualizarse anualmente

82. De acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la farmacovigilancia se define como:

- A) La actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados
- B) Las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocido
- C) Las situaciones de riesgo conocido o no, de tal gravedad que motiva la puesta en marcha de medidas reguladoras (cautelares o definitivas), tales como: suspensiones temporales o definitivas de las autorizaciones de comercialización, retirada de medicamentos del mercado, etc
- D) Las actividades y recomendaciones elaboradas por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia destinadas a garantizar la autenticidad de los datos de sospechas de reacciones adversas

83. De acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, entre las obligaciones del Titular de Autorización de comercialización de un medicamento de uso humano se encuentra:

- A) Registrar la información de los pacientes en tratamiento con un medicamento en BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria)
- B) Enviar por medios electrónicos a la base de datos *Eudravigilance* todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas
- C) Notificar a la Comisión Europea las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en investigación obtenidos a través de uso compasivo de las que tenga conocimiento
- D) Promover y realizar las acciones, estudios o programas de farmacovigilancia que se acuerden en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia

84.Cuál de los siguientes requisitos NO es necesario para que una notificación de farmacovigilancia sea válida:

- A) Notificador identificable
- B) Paciente identificable
- C) Medicamento sospechoso
- D) Relación de causalidad confirmada

85. NO es un objetivo de la farmacovigilancia veterinaria:

- A) El uso seguro de los medicamentos veterinarios en los animales y las personas que estén en contacto con los medicamentos veterinarios
- B) La vigilancia para que medicamentos de uso humano no sean administrados a los animales
- C) La seguridad de los alimentos de origen animal
- D) Las faltas de eficacia de los medicamentos veterinarios

86. En relación con la detección de señales en farmacovigilancia veterinaria:

- A) Cuando una comunidad autónoma considere que una señal constituye un problema inminente de salud pública, adoptará las medidas pertinentes y posteriormente, lo comunicará a la AEMPS
- B) La responsabilidad de evaluar periódicamente la información contenida en VIGIA-VET y UPhD con el fin de identificar señales es exclusiva de los técnicos de las comunidades autónomas
- C) Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la frecuencia del acontecimiento y de la calidad de la información. No obstante, una sola notificación puede significar una señal
- D) Las señales generadas se deben discutir en el Comité de eficacia de medicamentos veterinarios

- 87. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios se define como:**
- A) Estructura coordinada por la AEMPS que integra las actividades que realizan las Administraciones sanitarias en España para recoger y elaborar la información sobre farmacovigilancia
 - B) Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos
 - C) Unidad responsable de ejecutar el programa de notificación espontánea, así como cualquier otra tarea de farmacovigilancia encomendada
 - D) Órgano colegiado de asesoramiento técnico y científico en materia de reacciones adversas a medicamentos adscrito a la AEMPS
- 88.Cuál de las siguientes NO es una característica sobre las Inspecciones en materia de Farmacovigilancia:**
- A) En el caso de que se identifique un incumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia durante una inspección, se realizará seguimiento hasta que se complete un plan de acciones correctoras y preventivas
 - B) Tras una inspección en remoto, se puede solicitar una visita al lugar de inspección si se considera que durante esta se han revelado problemas que requieren una inspección presencial
 - C) Las autoridades sanitarias están obligadas a dar un preaviso de 60 días laborales cuando se vaya a realizar una inspección en materia de farmacovigilancia
 - D) Los inspectores o asesores proporcionaran una fecha recomendada de re-inspección como resultado de una inspección previa
- 89. Sobre los estudios de cohortes que se realizan en el contexto de la Farmacoepidemiología:**
- A) Su sesgo principal es la falacia ecológica
 - B) Permiten determinar incidencias de eventos asociados a la exposición de un medicamento
 - C) Suelen requerir menos recursos económicos que los estudios caso-control
 - D) Permiten estudiar un número elevado de factores de riesgo o exposición a medicamentos para una sola patología
- 90. Sobre la vacuna triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis), es una contraindicación debido a su naturaleza:**
- A) No puede administrarse junto a la vacuna de la polio
 - B) No puede administrarse a mujeres embarazadas ni a individuos inmunodeprimidos
 - C) No se puede administrar a niños menores de 6 años
 - D) Está contraindicada en personas que ya hayan pasado el sarampión
- 91. Qué funciones tiene el incorporar nucleósidos modificados en el mRNA sintético de las vacunas de mRNA:**
- A) Aumentar el tamaño de la nanopartícula para facilitar la fagocitosis
 - B) Sustituir la necesidad de una cola poliA en el extremo 3'
 - C) Actuar como colorante para el control de calidad visual
 - D) Prevenir la activación de reacciones inflamatorias innatas y la degradación del mRNA
- 92. El artículo 1 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE, establece como parte de su objeto:**
- A) Un sistema de fijación de precios y reembolso armonizado para las tecnologías sanitarias
 - B) Un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros sobre tecnologías sanitarias a escala de la Unión
 - C) Un procedimiento para la autorización de comercialización de productos sanitarios a nivel de la Unión
 - D) Un mecanismo de vigilancia poscomercialización de tecnologías sanitarias

- 93. Según el artículo 6 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico importador, el solicitante deberá:**
- A) Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que vaya a fabricar
 - B) Disponer de autorización como entidad de distribución
 - C) Disponer de locales, equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar
 - D) Disponer de un técnico responsable
- 94. Las Directrices sobre Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en investigación de uso humano son de aplicación a:**
- A) Medicamentos en investigación de terapia avanzada
 - B) Importación de medicamentos en investigación de uso humano
 - C) Reconstitución de medicamentos en investigación de uso humano
 - D) Preparación por farmacéuticos de radiofármacos en investigación para el diagnóstico en hospitales, utilizados exclusivamente en hospitales en el mismo estado miembro
- 95. Indique la respuesta FALSA en relación con los sistemas informatizados e integridad de datos:**
- A) Debe existir una comprobación por un segundo operario de la exactitud de los datos críticos introducidos manualmente
 - B) El usuario de un sistema informático tiene la posibilidad de comprobar la integridad y la exactitud de las copias de seguridad de datos durante la validación o controlarse periódicamente
 - C) Las aplicaciones informáticas deben ser validadas, por el contrario, las infraestructuras informatizadas deben ser cualificadas
 - D) Debe existir un acuerdo formal entre el servicio de mantenimiento externo y el fabricante del medicamento
- 96. Indique la respuesta FALSA en relación con la validación del proceso de fabricación de un medicamento:**
- A) Los proveedores de materias primas críticas deben cualificarse previamente a la fabricación de los lotes de validación
 - B) Los lotes fabricados para la validación del proceso no podrán liberarse al mercado
 - C) Los procesos de producción pueden utilizar un enfoque tradicional o un enfoque de verificación continua
 - D) El número de lotes de validación podría reducirse utilizando el "bracketing" para las diferentes concentraciones, tamaños de lote, presentaciones y tipos de envases
- 97. Indique la respuesta FALSA en relación con la liberación paramétrica y esterilización:**
- A) El ensayo de esterilidad del producto final es el medio más eficaz para garantizar la esterilidad del producto terminado
 - B) Solo puede aplicarse a productos esterilizados en su envase final utilizando vapor, calor seco o radiación ionizante
 - C) El ensayo de esterilidad puede detectar fallos en el sistema de garantía de la esterilidad
 - D) La garantía de la esterilidad del producto se basa en los controles en proceso, la monitorización ambiental y la monitorización de los parámetros de esterilización

98. Indique la respuesta FALSA sobre la mezcla de lotes de intermedios o principios activos según las Normas de Correcta Fabricación de principios activos usados en medicamentos de uso humano:

- A) La combinación de varias cargas de centrifugas de un lote se considera una mezcla
- B) Cada lote incorporado a la mezcla debe cumplir las especificaciones antes del mezclado
- C) El mezclado debe permitir la trazabilidad a los lotes individuales que constituyen la mezcla
- D) Se entiende por mezcla, el proceso de combinar materiales que formen parte de una especificación para producir un intermedio o principio activo homogéneo

99. La distribución de medicamentos puede ser llevada a cabo por:

- A) Oficinas de farmacia
- B) Entidades de intermediación de medicamentos
- C) Empresas inscritas en el registro unificado de sustancias activas
- D) Laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos

100. Las entidades de distribución NO verificarán la autenticidad e integridad de los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los medicamentos cuando:

- A) Se vendan directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional
- B) Vayan destinados a un servicio de farmacia hospitalaria
- C) Sean suministrados a los centros de almacenamiento y distribución del Ministerio de Defensa para programas de salud pública en el marco de misiones
- D) Cuando se suministren al promotor de un ensayo clínico

101. Indique la respuesta FALSA en relación con la retirada de medicamentos por problemas de calidad:

- A) El titular de la autorización de comercialización deberá notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) cualquier problema de calidad que pudiera llevar a la retirada del medicamento del mercado
- B) La AEMPS ordenará la retirada del medicamento e informará de cualquier deficiencia de un medicamento a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y a las autoridades sanitarias de todos los países donde se haya podido distribuir el lote o los lotes afectados
- C) El titular de la autorización de comercialización del medicamento afectado colaborará con las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, que coordinarán la supervisión de la eficacia de la retirada
- D) La AEMPS y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo las inspecciones oportunas para investigar los problemas de calidad que hayan motivado una retirada del mercado del medicamento

102. Indique la respuesta FALSA. Conforme al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, deberán notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los incidentes graves:

- A) El fabricante del producto sanitario asociado al incidente grave
- B) Los profesionales sanitarios que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave
- C) Las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave
- D) Los pacientes o usuarios que tuvieran conocimiento de un incidente grave

103. Según el artículo 1 del Reglamento 745/2017, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, en relación con productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento:

- A) El producto integrado deberá ser evaluado con arreglo al Reglamento 745/2017 independientemente de que la sustancia tenga una acción accesoria o principal a la del producto
- B) El producto integrado deberá ser evaluado con arreglo al Reglamento 745/2017 cuando la sustancia tenga una acción accesoria a la del producto
- C) El producto sanitario deberá ser evaluado con arreglo al Reglamento 745/2017 y la sustancia deberá ser evaluada y autorizada con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004 independientemente de que la sustancia tenga una acción accesoria o principal a la del producto
- D) El producto integrado deberá ser evaluado y autorizado con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.726/2004 aunque la sustancia tenga una acción accesoria a la del producto

104. Indique la respuesta FALSA. Los requisitos relativos al diseño y la fabricación del Anexo I del Reglamento 745/2017, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, incluyen:

- A) Requisitos particulares para productos implantables activos
- B) Fabricación de productos e interacción con su entorno
- C) Protección contra las radiaciones
- D) Características del funcionamiento clínico y analítico

105. De acuerdo con lo establecido en el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, los productos sanitarios de la clase I requieren la participación de un organismo notificado:

- A) En ningún caso, ya que todos los productos de clase I se pueden poner en el mercado únicamente mediante la emisión de una declaración UE de conformidad por parte del fabricante
- B) En todos los casos, siempre que no sean productos a medida o en investigación
- C) Solamente si tales productos se introducen en el mercado en condiciones estériles, tienen funciones de medición o son instrumentos quirúrgicos reutilizables
- D) Solamente si tales productos se introducen en el mercado en condiciones estériles

106. La Comisión Europea publica la lista completa de organismos notificados designados para el Reglamento 2017/746 de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:

- A) En el sistema NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)
- B) En la página web del NBOG (Notified Body Operations Group)
- C) En el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)
- D) En la página web de la autoridad responsable de los organismos notificados

107. De acuerdo con lo establecido en la norma UNE-EN ISO 14971:2020, en relación con la aplicación de la gestión del riesgo a los productos sanitarios, se entiende por riesgo:

- A) Una fuente potencial de daño
- B) La combinación de la probabilidad de ocurrencia y de la gravedad del daño
- C) Lesión o perjuicio a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al medio ambiente
- D) Circunstancia en la que las personas, la propiedad o el medio ambiente están expuestos a uno o más peligros

108. De acuerdo con la norma UNE-EN ISO 11135:2015, en relación con la validación de un proceso de esterilización para productos sanitarios mediante óxido de etileno, se entiende por cualificación del funcionamiento:

- A) Proceso de obtención y documentación de la evidencia de que el equipo instalado funciona dentro de los límites predeterminados cuando se utiliza según sus procedimientos operacionales
- B) Proceso de obtención y documentación de la evidencia de que el equipo ha sido proporcionado e instalado según su especificación
- C) Proceso de obtención y documentación de la evidencia de que el equipo, instalado y utilizado de acuerdo con los procedimientos operacionales, funciona de forma coherente de acuerdo con criterios predeterminados y por tanto, genera producto que cumpla su especificación
- D) Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicada por un instrumento o sistema de medición, y los valores correspondientes obtenidos mediante patrones

109. Según el artículo 68 del Reglamento 745/2017, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, entre las condiciones para obtener el consentimiento informado después de incluir al sujeto en una investigación clínica en situaciones de urgencia, se incluye que:

- A) El investigador certifique que no le consta que el sujeto haya formulado previamente objeciones a participar en la investigación clínica
- B) Se haya proporcionado toda la información previa al representante legalmente designado
- C) No se ofrezca ningún incentivo o estímulo económico al sujeto ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en la investigación clínica
- D) Exista una base científica para esperar que la participación del sujeto en la investigación clínica puede generar un beneficio clínicamente significativo a pacientes con la misma dolencia

110. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, antes de introducir en el mercado un producto sanitario que no sea un producto sanitario a medida, deben registrarse en Eudamed los:

- A) Fabricantes
- B) Representantes autorizados
- C) Importadores
- D) Distribuidores

111. Indique la respuesta FALSA. Según el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios:

- A) Cualquier agente económico que comercialice productos en territorio español, que no sea productos a medida, deberá comunicar al Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los productos que vaya a comercializar
- B) Cualquier agente económico que comercialice productos deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español
- C) Los distribuidores y las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de venta deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- D) Las oficinas de farmacia quedan exceptuadas de realizar la comunicación al Registro de comercialización y la declaración de actividad de venta

- 112. El Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, establece las obligaciones de la persona responsable, entre las que NO se encuentra:**
- A) Presentar la notificación centralizada antes de la introducción del cosmético en el mercado
 - B) Velar para que el producto haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente
 - C) Poner el expediente de información sobre el producto a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que se custodie
 - D) Disponer de un certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos
- 113. Se considera un producto cosmético un producto destinado a:**
- A) Tratar enfermedades dermatológicas
 - B) Eliminación de tatuajes
 - C) Modificar el aspecto de la piel
 - D) Inyectarse bajo la piel para eliminar arrugas o aportar volumen
- 114. Según establece el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, deberá presentarse una declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes del inicio de la actividad de:**
- A) Importación
 - B) Distribución
 - C) Fraccionamiento
 - D) Almacenamiento
- 115. Un producto cosmético se considera de bajo riesgo microbiológico si:**
- A) Tiene un pH=7
 - B) Se destina a la aplicación en la piel
 - C) Se envasa en un tarro de boca ancha con tapa extraíble
 - D) Contiene disolventes orgánicos como acetato de etilo y acetato de butilo en cantidades mayores del 10%
- 116. Según el Anexo I del Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, el informe de seguridad de un producto cosmético NO contendrá obligatoriamente:**
- A) Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético
 - B) Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje
 - C) Descripción del proceso de fabricación
 - D) Exposición al producto cosmético
- 117. En relación con la lista de ingredientes indicada en el etiquetado de un producto cosmético:**
- A) Los ingredientes presentes en forma de nanomateriales no deberán estar claramente indicados en la lista de ingredientes
 - B) Deberán indicarse las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas al ser consideradas ingredientes
 - C) Los compuestos perfumantes y aromáticos no pueden mencionarse con términos como aroma o perfume
 - D) Se hará por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación al producto cosmético
- 118. NO se considera un producto de cuidado personal:**
- A) Parche de absorción transdérmica anticelulítico
 - B) Pediculicida
 - C) Repelente de mosquitos de uso humano
 - D) Tinta de tatuaje

119. Deberán etiquetarse y envasarse de acuerdo con lo indicado en el Reglamento 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas los:

- A) Productos sanitarios
- B) Medicamentos veterinarios
- C) Productos cosméticos
- D) Productos biocidas

120. Según el Anexo V del Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, el tipo de producto 2 son:

- A) Conservantes para los productos durante su almacenamiento
- B) Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
- C) Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
- D) Productos antimoho

PREGUNTAS DE RESERVA

121. El artículo 26 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, clasifica la dependencia en:

- A) Dependencia moderada, dependencia severa y gran dependencia
- B) Dependencia baja, dependencia media y dependencia alta
- C) Dependencia leve, dependencia grave y dependencia muy grave
- D) Dependencia nula, dependencia negativa y dependencia positiva

122.Cuál es el rango jerárquico de la norma que regula la institución del Defensor del Pueblo que establece el artículo 54 de la Constitución Española:

- A) Ley Ordinaria
- B) Real Decreto
- C) Ley Orgánica
- D) Reglamento de las Cortes Generales

123. Según el artículo 92 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, sobre la planificación de la actividad de los organismos públicos estatales:

- A) El plan de actuación y los anuales, así como sus modificaciones, pueden hacerse públicos en la página web del organismo público al que corresponda
- B) La falta de aprobación del plan anual podría llevar aparejada la paralización de las transferencias a favor del organismo con cargo a los Presupuestos Generales del Estado
- C) El plan anual de actuación deberá ser aprobado en el primer trimestre del año natural por el departamento del que dependa o al que esté vinculado el organismo
- D) El reparto del complemento de productividad o concepto equivalente podrá tener en cuenta el grado de cumplimiento de los objetivos establecidos en la planificación

124. Qué tipo de medicamentos tienen que ser autorizados obligatoriamente mediante el procedimiento centralizado de la Unión Europea:

- A) Los que proceden exclusivamente de materiales de origen vegetal
- B) Los que se desarrollan mediante procesos biotecnológicos avanzados, como la técnica de ADN recombinante o los métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal
- C) Los que han sido previamente autorizados por un Estado miembro
- D) Aquellos cuya fabricación se basa únicamente en procesos químicos convencionales

- 125. Las materias primas destinadas a la fabricación de medicamentos estupefacientes serán sometidas a control sanitario en frontera:**
- A) Solo las destinadas a medicamentos estupefacientes en investigación
 - B) Solo a la importación y/o exportación a un tercer país
 - C) Siempre a la entrada y/o a la salida del territorio nacional
 - D) No están sometidas a control sanitario en frontera
- 126. En el Sistema Español de Cosmetovigilancia NO es función de la AEMPS:**
- A) Recibir y registrar las informaciones sobre efectos no deseados procedentes de las autoridades sanitarias de otros Estados miembros
 - B) Comunicar a la persona responsable de un producto cosmético la ocurrencia de un efecto no deseado relacionado con el citado producto
 - C) Transmitir las medidas adoptadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses a través de la red de alerta nacional
 - D) Conservar la documentación clínica relacionada con dichos efectos no deseados durante el tiempo pertinente o necesario para la finalidad para la cual han sido recabados
- 127. Según el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, indique en qué momento debe presentarse un Plan de Investigación Pediátrica (PIP) al Comité Pediátrico de la Agencia Europea de Medicamentos:**
- A) Antes de iniciar cualquier estudio preclínico en el adulto
 - B) No más tarde de la finalización de los estudios farmacocinéticos en adultos
 - C) Únicamente tras la presentación de la solicitud de autorización de comercialización
 - D) Tras la obtención del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
- 128.Cuál de los siguientes estudios NO es un requisito específico de la documentación relativa a la seguridad para vacunas veterinarias atenuadas:**
- A) Examen de la función inmunitaria
 - B) Distribución en el animal vacunado
 - C) Aumento de la virulencia
 - D) Transmisión de la cepa vacunal
- 129. En relación con las instrucciones de uso que acompañan a los productos sanitarios, según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios:**
- A) En los productos de la clase I y IIa comercializados en España, se permite que se proporcionen en otro idioma distinto al castellano
 - B) En los productos sanitarios implantables activos no podrán proporcionarse en formato electrónico
 - C) Forman parte de la documentación técnica del producto especificada en el Anexo II
 - D) Deben incluir el soporte de la identificación única (UDI)
- 130. De acuerdo con la norma UNE-EN ISO 14971:2020, los criterios de aceptabilidad del riesgo deben figurar en:**
- A) El plan de gestión de riesgos
 - B) El informe periódico de seguridad actualizado
 - C) El informe de evaluación clínica
 - D) El informe de gestión de riesgos

