



MINISTERIO  
DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2020.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

**ADVERTENCIAS:**

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- 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. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario solicite su sustitución.
- 3.- 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, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen para todos los opositores.
- 7.- 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



## ÁREA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

### 1. Conforme a la Constitución Española de 1978:

- A) La ley no podrá limitar el uso de la informática para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de los ciudadanos
- B) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal de los ciudadanos
- C) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal y familiar de los ciudadanos
- 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. En relación al Tribunal de Cuentas, señale que respuesta es **FALSA**:

- A) Fiscaliza la actividad económico-financiera del sector público
- B) Enjuicia la responsabilidad contable de quienes gestionan fondos públicos
- C) Controla la contabilidad y la actividad económico-financiera de los partidos políticos
- D) No está reconocido en la Constitución Española

### 3. ¿A quién corresponde nombrar y separar a los miembros del Gobierno?

- A) Al Rey a propuesta del Presidente del Gobierno
- B) Al Presidente del Gobierno
- C) Corresponde al Rey nombrar y al Presidente separar
- D) A las Cortes Generales

### 4. Según el Reglamento del Senado en relación con las votaciones, señale la respuesta **FALSA**:

- A) La votación podrá ser por asentimiento, a propuesta de la Presidencia
- B) La votación podrá ser extraordinaria
- C) Podrá ser nominal, pública o secreta, y a su vez, la nominal secreta podrá ser, por papeletas o por bolas blancas y negras
- D) El voto de los Senadores es personal e indelegable

### 5. En relación con el nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la respuesta **FALSA**:

- A) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
- 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) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros, aprobado a propuesta del Presidente del Gobierno o del miembro del Gobierno a cuyo Departamento pertenezcan
- D) Es de aplicación a los Secretarios de Estado el régimen de compatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

6. Señale la respuesta **FALSA** en relación a los Directores de los Gabinetes de Presidente, Vicepresidentes, Ministros y Secretarios de Estado:
- A) Los Directores de los Gabinetes cesarán automáticamente cuando cese el titular del cargo del que dependen
  - B) Los Directores de Gabinete de los Secretarios de Estado serán nombrados por Orden Ministerial, previo conocimiento del Consejo de Ministros
  - C) El personal no funcionario que se incorpore a estos Gabinetes no tendrá derecho a la reserva del puesto y antigüedad, conforme a lo dispuesto en su legislación específica
  - D) Los Directores de los Gabinetes del Presidente, de los Vicepresidentes y de los Ministros serán nombrados y separados por Real Decreto aprobado en Consejo de Ministros
- 7.Cuál de las siguientes competencias en el ámbito sanitario **NO** es exclusiva del Estado:
- A) El establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos en materia sanitaria
  - B) Aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros
  - C) La ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos
  - D) Las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, en materia de control epidemiológico; lucha contra las enfermedades transmisibles; conservación de un medio ambiente saludable; elaboración y puesta en práctica de normativas internacionales e investigación biomédica
8. Señale cuál de los siguientes elementos **NO** se considera un principio de buena práctica en el ejercicio de la potestad reglamentaria:
- A) Eficacia
  - B) Proporcionalidad
  - C) Eficiencia
  - D) Retroactividad
9. Para actuar en calidad de representante de otro ante las Administraciones, es preciso tener:
- A) Estudios medios
  - B) Estudios superiores
  - C) Licenciatura en Derecho o Económicas
  - D) Basta tener capacidad de obrar
10. Serán responsables directos de la tramitación de los asuntos en las Administraciones Públicas:
- A) Únicamente los titulares de las unidades administrativas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
  - B) Los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
  - C) Los órganos superiores de las Administraciones Públicas
  - D) Los órganos superiores y los órganos directivos de las Administraciones Públicas

**11. Señale la respuesta VERDADERA en relación con los actos administrativos:**

- A) Se producirán siempre por escrito
- B) Se producirán por escrito a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia
- C) Se producirán la mayor parte de forma verbal
- D) Lo normal es que se produzcan de forma verbal, aunque excepcionalmente se hacen por escrito

**12. Según lo establecido en el artículo 46 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los documentos electrónicos que contengan actos administrativos que afecten a derechos o intereses de los particulares, deberán conservarse en:**

- A) Aquellos casos en que el interesado lo solicite
- B) Soportes de naturaleza electrónica
- C) Cualquier formato o soporte
- D) Siempre en formato papel

**13. Según el artículo 57.1 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, ¿cómo se organiza la Administración General del Estado?**

- A) En presidencia del Gobierno y en Ministerios
- B) En unidades administrativas
- C) En entes y Organismos Autónomos
- D) En Direcciones Generales

**14. El artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que los organismos autónomos dependen de la Administración General del Estado a la que corresponde su dirección estratégica, la evaluación de los resultados de su actividad y:**

- A) El control de su presupuesto
- B) El control de su personal
- C) El control financiero
- D) El control de eficacia

**15. Las decisiones adoptadas por las Comisiones Territoriales de Cooperación revestirán la forma de:**

- A) Recomendación
- B) Acuerdo
- C) Norma
- D) Convenio

**16. Respecto a los contratos administrativos, señale la opción FALSA:**

- A) El contrato de obras, el contrato de servicios y el contrato de suministro son contratos administrativos típicos
- B) Las administraciones públicas no pueden celebrar contratos privados
- C) En función de la entidad contratante, de su tipo y de su cuantía, están sometidos a regulación armonizada, siguiendo directrices europeas
- D) Pueden celebrarse contratos mixtos cuando las prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantengan relaciones de complementariedad

- 17. Señale la opción FALSA respecto a los procedimientos de adjudicación de contratos administrativos:**
- A) Los contratos menores son aquellos que no superan unos determinados importes
  - B) La adjudicación directa solo puede hacerse si existe una declaración de urgencia por el órgano de contratación
  - C) La tramitación urgente del expediente conlleva a reducción de los plazos a la mitad
  - D) La legislación prevé un régimen excepcional de tramitación de emergencia ante acontecimientos catastróficos o de situaciones que supongan grave peligro
- 18. Respecto a los empleados públicos, señale la opción FALSA:**
- A) La participación en el ejercicio de las potestades públicas está reservada a los funcionarios públicos
  - B) El nombramiento de funcionarios interinos se puede justificar por la necesidad de sustituir transitoriamente a los titulares
  - C) La selección de funcionarios interinos debe ser ágil y no está obligada a seguir los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad
  - D) Pueden nombrarse funcionarios interinos para la ejecución de programas de carácter temporal que sean urgentes
- 19. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres establece que el Gobierno elaborará un informe periódico sobre el conjunto de sus actuaciones en relación con la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres. De este informe se dará cuenta:**
- A) Al Senado
  - B) Al Congreso
  - C) Al Rey
  - D) A las Cortes Generales
- 20. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, la situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera menos favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad, se entiende como:**
- A) Discriminación por asociación
  - B) Discriminación indirecta
  - C) Discriminación directa
  - D) Acoso
- 21. En relación a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad, recogidos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, señale la respuesta FALSA:**
- A) Valoran y califican las situaciones de discapacidad para su reconocimiento oficial por el órgano administrativo competente
  - B) Emiten un dictamen técnico que recoge las capacidades y habilidades para las que la persona necesita apoyos
  - C) Determinan el tipo y grado de discapacidad en relación con los beneficios, derechos económicos y servicios previstos en la legislación
  - D) El grado de discapacidad otorgado tendrá validez únicamente en el territorio de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el equipo

**22. Señale la respuesta FALSA en referencia al Reglamento de los Servicios de Prevención:**

- A) Podrán actuar como Servicios de Prevención las entidades especializadas que no mantengan con las empresas concertadas vinculaciones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo
- B) Para actuar como servicio de prevención ajeno, las entidades especializadas deberán ser objeto de acreditación por la Administración Laboral, previa aprobación de la administración sanitaria
- C) Los Servicios de Prevención Propios deberán contar como mínimo, con tres de las especialidades o disciplinas preventivas previstas en el artículo 34 del Capítulo VI
- D) Las actividades preventivas que no sean asumidas a través del Servicio de Prevención Propio deberán ser concertadas con uno o más Servicios de Prevención Ajenos

**23. En relación a los órganos principales de la Organización de las Naciones Unidas, señale la respuesta FALSA:**

- A) La Asamblea General es el único órgano en el que están representados los 193 Estados Miembros
- B) Cuando se tratan asuntos referidos a la paz y la seguridad en la Asamblea General, la toma de decisiones requiere mayoría simple
- C) Según la Carta de las Naciones Unidas, todos los Estados Miembros están obligados a adoptar las decisiones del Consejo de Seguridad
- D) El órgano encargado de tratar los asuntos medioambientales es el Consejo Económico y Social

**24. El órgano decisorio de más alto nivel de la Organización Mundial del Comercio es:**

- A) El Consejo General
- B) La Conferencia Ministerial
- C) El Comité de Comercio y Desarrollo
- D) El Comité de Negociaciones Comerciales

**25. Señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 41 países y territorios
- B) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede regional en Washington, representa a 51 países y territorios
- C) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Bruselas, representa a 50 países y territorios
- D) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 50 países y territorios

**26. La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de:**

- A) La Organización Mundial de la Salud
- B) La Organización Panamericana de Salud
- C) La Alianza de Regiones
- D) Centroamérica

**27. Señale la respuesta VERDADERA:**

- A) El Consejo de Europa es una institución del Consejo Europeo
- B) El Consejo Europeo es una institución del Consejo de la Unión Europea
- C) El Consejo de Europa es una institución del Consejo de la Unión Europea
- D) El Consejo de Europa no forma parte de las instituciones de la Unión Europea

28. El órgano cuya finalidad es institucionalizar la colaboración y fortalecer el diálogo permanente entre las Administraciones Públicas y la sociedad civil en materias relacionadas con el gobierno abierto y en particular con el objetivo de impulsar la colaboración, la transparencia, la participación y la rendición de cuentas, se denomina:
- A) Foro de Gobierno abierto
  - B) Comisión de Gobierno abierto
  - C) Dirección General de Gobernanza Pública
  - D) Foro de Gobernanza Pública
29. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en relación a la resolución de una solicitud de acceso a información pública, señale la respuesta VERDADERA:
- A) Deberá notificarse al solicitante en el plazo máximo de tres meses
  - B) No será motivada en caso de que se deniegue el acceso
  - C) Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada
  - D) El incumplimiento reiterado de la obligación de resolver en plazo tendrá consideración de infracción leve
30. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, una Agencia Estatal NO tiene por qué publicar la siguiente información institucional, organizativa y de planificación:
- A) Organigrama
  - B) Perfil y trayectoria profesional de sus responsables
  - C) Planes y programas anuales y plurianuales en los que se fijen objetivos concretos
  - D) Relación de puestos de trabajo
31. Señale la opción FALSA respecto a la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud:
- A) Comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento en centros sanitarios públicos
  - B) Incluye la prestación farmacéutica en dispensación ambulatoria
  - C) Incluye el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa
  - D) Las prestaciones están sujetas a aportación del usuario
32. El objeto de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias de modo que se garantice:
- A) La calidad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud
  - B) La calidad y los derechos sociales en el Sistema Nacional de Salud
  - C) La equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
  - D) La eficiencia, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
33. Qué derecho NO se contempla en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica:
- A) Derecho a la información asistencial
  - B) Derecho a la gratuidad de la prestación asistencial
  - C) Derecho a la información epidemiológica
  - D) Derecho a la intimidad

34. Señale cuál de las siguientes **NO** es una vía de financiación de la asistencia prestada en el Sistema Nacional de Salud:
- A) Tasas por la prestación de determinados servicios
  - B) Transferencias del Estado
  - C) Aportaciones de las Corporaciones Locales
  - D) Contribuciones especiales
35. La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde los centros de salud desarrollan las actividades sanitarias. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
- A) Las distancias mínimas de las agrupaciones de población más cercanas de los servicios y el tiempo medio a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios
  - B) Las características geográficas y orográficas del terreno
  - C) Las características epidemiológicas de la zona
  - D) Las instalaciones y recursos sanitarios de las zonas colindantes
36. En relación a la venta por correspondencia y medios telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Está prohibida para medicamentos y permitida productos sanitarios
  - B) Está permitida para medicamentos y prohibida productos sanitarios
  - C) Está prohibida para medicamentos y productos sanitarios
  - D) Está permitida para medicamentos y productos sanitarios
37. Para los alimentos que tienen fecha de caducidad, los operadores de la cadena alimentaria deben disponer de la documentación del sistema de autocontrol y trazabilidad como mínimo:
- A) Cinco años desde la fecha de fabricación
  - B) Seis meses desde la fecha de caducidad
  - C) Seis meses desde la fecha de fabricación
  - D) Cinco años desde la fecha de caducidad
38. ¿De quién depende la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad?
- A) Del Gabinete del Ministro
  - B) De la Secretaría de Estado de Sanidad
  - C) De la Subsecretaría de Sanidad
  - D) De la Secretaría General de Salud digital, información e innovación del SNS
39. El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) corresponde a:
- A) El titular del Ministerio de Sanidad
  - B) El Presidente de la ONT
  - C) El Director de la ONT
  - D) El Consejo Asesor de la ONT
40. Entre las funciones del Presidente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **NO** se encuentra:
- A) Convocar las sesiones del Consejo Rector y fijar el orden del día
  - B) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia
  - C) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector
  - D) Aprobar los gastos de la AEMPS



- 41. El Órgano de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que asume la función de la evaluación de riesgos alimentarios es:**
- A) El Consejo de Dirección
  - B) El Director Ejecutivo
  - C) La Comisión Institucional
  - D) El Comité Científico
- 42. ¿Cuál de los siguientes países pertenece a la Unión Europea desde sus inicios?**
- A) Austria
  - B) España
  - C) Irlanda
  - D) Italia
- 43. Los miembros del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea (TCE) son nombrados por:**
- A) El Parlamento Europeo
  - B) La Comisión Europea
  - C) El Presidente del TCE
  - D) El Consejo Europeo
- 44. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los actos delegados es FALSA?**
- A) Son actos legislativos de alcance general adoptados por la Comisión después de que esta consulte a los comités de expertos de los países de la UE
  - B) No pueden modificar los elementos esenciales de la legislación existente
  - C) Los actos legislativos deben haber definido los objetivos, contenido, ámbito de aplicación y duración de la delegación de poderes
  - D) El Parlamento y el Consejo pueden revocar la delegación o expresar objeciones al acto delegado
- 45. Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre la libre circulación de los trabajadores en la Unión Europea es FALSA:**
- A) Es un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
  - B) Incluye el derecho de desplazamiento y residencia del trabajador, el derecho de entrada y residencia de los miembros de la familia, y el derecho a trabajar en otro Estado miembro y a recibir el mismo trato que los nacionales de ese Estado
  - C) Incluye el derecho a responder a ofertas efectivas de trabajo
  - D) Es un derecho que se aplica en igualdad de condiciones y sin ningún tipo de restricciones a los empleos en el sector privado y en la administración pública
- 46. En economía de la salud, los análisis que comparan exclusivamente los costos de dos intervenciones alternativas bajo el supuesto de que ambas proveen un nivel de beneficio equivalente o razonablemente similar se denominan:**
- A) Análisis de costo-minimización
  - B) Análisis de costo-efectividad
  - C) Análisis de costo-beneficio
  - D) Análisis costo-utilidad

47. Según el Informe publicado por el Ministerio de Sanidad “Indicadores de salud 2020. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea”, indique cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA** respecto a los **AÑOS DE VIDA SALUDABLE**:
- A) Es un índice del estado de salud de la población
  - B) Se ponderan por la percepción subjetiva que los individuos tienen de su propio estado de salud
  - C) A una edad  $x$  es el promedio del número de años sin limitación de actividad que aún restan por vivir a una persona de esa edad  $x$  hasta su fallecimiento
  - D) En 2017 en España era mayor en hombres que en mujeres
48. En relación al consentimiento informado recogido en la Ley 41/2020 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Siempre será verbal
  - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
  - C) Siempre se prestará por escrito
  - D) El paciente no puede revocar su consentimiento
49. Indique cuáles de los siguientes enunciados **NO** forma parte de las principales líneas estratégicas de actuación de la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS):
- A) La protección de la salud
  - B) Seguimiento, monitorización y evaluación de las actuaciones realizadas
  - C) La prevención y promoción de la salud
  - D) Sancionar a las industrias alimentarias que no cumplan el código de autorregulación de la publicidad
50. En relación a la participación comunitaria en materia de Salud, indique qué guía presenta una compilación de la evidencia disponible en esta materia:
- A) Guía publicada a raíz de la Declaración de Alma Ata (1978)
  - B) Guía NICE NG44 (Community engagement: improving health and wellbeing and reducing health inequalities)
  - C) La Carta de Ottawa (1986)
  - D) Guía publicada por los consejos de salud
51. ¿Cuál de las siguientes enzimas son las que reconocen una secuencia característica de nucleótidos dentro de una molécula de ADN y cortan el ADN en ese punto en concreto o un sitio próximo?
- A) Endonucleasas de restricción
  - B) Exonucleasas de restricción
  - C) DNA polimerasas
  - D) DNA transferasas
52. Indicar la opción **FALSA** en relación al mRNA (RNA mensajero):
- A) La secuencia de codones del mRNA determina la secuencia de aminoácidos en una proteína
  - B) La porción de genoma que codifica una proteína se conoce como gen
  - C) El codón es la unidad de información básica en el proceso de traducción del mRNA
  - D) La producción de copias de mRNA a partir de ADN se denomina traducción

- 53. Indicar la opción FALSA en relación a las características principales de la membrana celular:**
- A) Posee permeabilidad selectiva
  - B) Es responsable de la glicosilación de proteínas
  - C) Contiene proteínas transmembrana
  - D) Está formada principalmente por fosfolípidos
- 54. Como norma general en la fabricación de un colirio se prefiere:**
- A) La filtración esterilizante
  - B) El procesado aséptico
  - C) La esterilización terminal
  - D) Las preparaciones oftálmicas no tienen que ser estériles y por ello no se requiere ninguna etapa esterilizante
- 55. Señalar la respuesta FALSA en cuanto al plasma rico en plaquetas (PRP):**
- A) Es considerado como un medicamento de dispensación bajo prescripción médica restringida
  - B) Está permitido cualquier tipo de publicidad destinada al público general
  - C) Cabe considerar la aplicación del PRP como un medicamento de uso humano
  - D) No cabe considerarlo como medicamento de terapia avanzada
- 56. Un transposón es una secuencia de ADN que:**
- A) Puede moverse de manera autosuficiente a diferentes partes del genoma de una célula
  - B) Está compuesta exclusivamente por nucleótidos de adenina y de timina
  - C) En presencia de un mutágeno activa la metafase celular
  - D) Tienen ciertos virus de genoma ARN para neutralizar la actividad de los interferones que produce la célula tras una infección
- 57. Una manera de introducir mutaciones en el genoma ADN de un microorganismo es mediante irradiación con luz ultravioleta que produce mayoritariamente dímeros de:**
- A) Timina
  - B) Citosina
  - C) Adeninariboico
  - D) Uracilo
- 58. Indicar cuál de las siguientes NO es una técnica que se haya usado para transferir ADN a células de mamífero:**
- A) Microinyección
  - B) Dnafección
  - C) Electroporación
  - D) Precipitación con fosfato de calcio
- 59. La técnica de la PCR (Reacción en cadena de la polimerasa) que amplifica simultáneamente dos o más ADNs diana en la misma reacción se denomina:**
- A) PCR con transcriptasa inversa (RT-PCR)
  - B) PCR magnificada
  - C) PCR múltiple
  - D) PCR en tiempo real o PCR cuantitativo (qPCR)
- 60. Indicar cuál de los siguiente NO es un método para obtener plantas transgénicas:**
- A) Bombardeo con micropartículas
  - B) Microinyección
  - C) Transformación usando *Agrobacterium*
  - D) Infección con retrovirus de insectos

- 61. Indicar la opción VERDADERA en relación con la posibilidad de producir medicamentos a partir de animales transgénicos:**
- A) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) no contempla que se puedan generar medicamentos a partir de animales transgénicos
  - B) La EMA ha elaborado una guía sobre la calidad de los principios activos producidos en animales transgénicos
  - C) La EMA sólo contempla que se puedan producir a partir de animales que no tengan riesgo de transmitir encefalopatías transmisibles
  - D) Al ser de origen animal y no de cultivos celulares no será necesario incluir en su fabricación procesos validados de eliminación/inactivación viral
- 62. Indicar cuál de las siguientes células del sistema inmune tiene propiedades citotóxicas:**
- A) Células CD4
  - B) Células CD8
  - C) Linfocitos B
  - D) Células CD5
- 63. Indicar cuál de los siguientes es un órgano linfoide primario:**
- A) Ganglios linfáticos
  - B) Bazo
  - C) Timo
  - D) Tejido linfoide asociado a mucosas
- 64. En relación con las especificaciones para comprimidos orales antimicrobianos ¿cuál de los siguientes parámetros NO es necesario que esté incluido como especificación?**
- A) Identidad
  - B) Control de productos de degradación
  - C) Esterilidad
  - D) Disolución
- 65.Cuál de las siguientes inmunoglobulinas tiene una estructura pentamérica:**
- A) Inmunoglobulina A
  - B) Inmunoglobulina E
  - C) Inmunoglobulina G
  - D) Inmunoglobulina M
- 66. Indicar la opción VERDADERA en relación a la respuesta inmune frente a la infección por un microorganismo:**
- A) La respuesta inmune adaptativa solo se genera contra proteínas glicosiladas, pero no contra las no glicosiladas
  - B) Si la respuesta inmune innata no controla la infección se activa la respuesta inmune adaptativa
  - C) El papel de las proteínas transportadoras del colesterol es fundamental para controlar las infecciones bacterianas
  - D) La respuesta inmune de células CD8 sólo se activa si la infección es por virus con envuelta, pero no para virus sin envuelta

- 67. Según la Farmacopea Europea, ¿cuál de las siguientes NO es una preparación semisólida para administración cutánea?**
- A) Pomada antibiótica
  - B) Parches cutáneos
  - C) Champú medicamentoso
  - D) Pomada oftálmica
- 68. De forma genérica los tumores que proceden del tejido nervioso y que se producen en el cerebro o en la médula espinal se denominan:**
- A) Gliomas
  - B) Leucemias
  - C) Sarcomas
  - D) Carcinomas
- 69. Indicar cuál de los siguientes tratamientos de inmunoterapia NO se está utilizando para combatir el cáncer:**
- A) Tratamiento con ciertas interleucinas
  - B) Utilización de células CAR-T
  - C) Utilización de anticuerpos monoclonales que bloquean la acción de proteínas como PD-1
  - D) Tratamiento con fagos que expresan anticuerpos porcinos
- 70. De acuerdo con la guía EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006 Rev 1 sobre inmunogenicidad de proteínas terapéuticas, indicar la opción FALSA sobre los factores que pueden influir en el desarrollo de una respuesta inmune frente a una proteína terapéutica:**
- A) Factores relacionados con la edad del paciente
  - B) Factores genéticos que modulan la respuesta inmune
  - C) La existencia de agregados de la proteína terapéutica
  - D) Que la proteína terapéutica sea de origen mitocondrial
- 71. En un producto terminado estable únicamente a “2-8 °C (long term)”, según la guía CPMP/QWP/609/96/Rev 2 sobre condiciones de conservación y almacenamiento, las condiciones de conservación que deben figurar en su etiquetado son:**
- A) Mantener a temperatura ambiente
  - B) Mantener por debajo de 25°C
  - C) No requiere condiciones especiales de conservación
  - D) Mantener en nevera
- 72. Indicar la opción VERDADERA sobre el fraccionamiento industrial del plasma basado en el método de Cohn:**
- A) Las inmunoglobulinas inespecíficas se obtienen por purificación de la fracción II + III, mientras que las específicas se obtienen a partir de la fracción IV
  - B) El método se basa en la separación de diferentes proteínas por centrifugación
  - C) A partir del crioprecipitado, se obtienen por purificación posterior concentrados de factor VIII y factor von Willebrand
  - D) A partir de la fracción II se obtiene la albúmina, por ser una de las proteínas más solubles del plasma

- 73. De acuerdo con la monografía de la Farmacopea Europea 01/2012:0918 acerca de inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa, ésta se prepara a partir de material procedente de como mínimo:**
- A) 120 donantes
  - B) 200 donantes
  - C) 500 donantes
  - D) 1000 donantes
- 74. El factor VIII es una proteína que circula en plasma principalmente:**
- A) Como cadena sencilla no glicosilada
  - B) Como dos cadenas glicosiladas de igual longitud unidas por metales divalentes
  - C) Como una cadena pesada y una cadena ligera no glicosiladas unidas por puentes disulfuro
  - D) Como una cadena pesada y una cadena ligera glicosiladas unidas por metales divalentes
- 75. Los anticuerpos monoclonales humanizados son anticuerpos que:**
- A) Contienen el 100% de la secuencia de aminoácidos de origen humano
  - B) Contienen las tres regiones CDR (complementary determining regions) de origen no-humano y el resto de la molécula del anticuerpo de origen humano
  - C) Contienen las cadenas ligeras de origen humano y las pesadas de origen no-humano
  - D) Contienen las cadenas pesadas de origen humano y las ligeras de origen no-humano
- 76. Señalar la respuesta FALSA en relación a los interferones (IFN):**
- A) Son glicolípidos de alta complejidad estructural
  - B) Se secretan en respuesta a la presencia de varios patógenos
  - C) Tienen actividad inmunomoduladora
  - D) Suelen dividirse en tres categorías: IFN tipo I, IFN tipo II e IFN tipo III
- 77. Con respecto a los linfocitos T modificados genéticamente para que expresen un receptor para antígenos quimérico (CAR-T), indicar cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Se consideran medicamentos de terapia avanzada
  - B) Existen medicamentos basados en CAR-T autorizados para comercialización por la EMA
  - C) Existen numerosos ensayos clínicos con medicamentos basados en CAR-T pero ninguno está aún autorizado para comercialización por la EMA
  - D) Se consideran medicamentos de terapia génica
- 78. Indicar la opción VERDADERA en relación al Grupo de Trabajo de Biológicos (BWP) en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Elabora informes de evaluación preclínica de medicamentos biológicos
  - B) Elabora informes sobre aspectos de calidad de medicamentos biológicos
  - C) Está formado por 15 expertos en Biotecnología elegidos por la EMA
  - D) Está formado por 15 expertos en Biotecnología elegidos por la EMA y 5 expertos adicionales elegidos por la OMS (Organización Mundial de la Salud)

- 79. En relación a la producción y control de calidad de los medicamentos biotecnológicos, señalar cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Han de cumplir con los requisitos establecidos en las monografías de la Farmacopea Europea en caso de que existan
  - B) La calidad de los medicamentos biotecnológicos se puede controlar únicamente con los análisis de cada lote tal como se recoge en las especificaciones
  - C) No es necesario analizar en cada lote el contenido residual de algunas impurezas del proceso si se han realizado estudios de validación que demuestren su eliminación
  - D) El control de virus adventicios no es necesario realizarlo en cada lote
- 80. Indicar cuál de las siguientes opciones es FALSA con respecto a la realización de ensayos clínicos con medicamentos de Terapia Avanzada (TA) en España:**
- A) Los medicamentos de TA no necesitan cumplir con las Normas de Correcta Fabricación
  - B) Todos los medicamentos de TA deben cumplir con las Normas de Correcta Fabricación
  - C) La autorización de los ensayos clínicos con medicamentos de TA corresponde a la AEMPS
  - D) Los medicamentos de TA requieren evaluación de calidad, aunque su fabricación se realice en un sistema cerrado
- 81. La autorización de medicamentos de terapia avanzada por procedimiento centralizado requiere:**
- A) Un dictamen positivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano refrendando un dictamen positivo previo del Comité de Terapias Avanzadas
  - B) Un dictamen positivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano exclusivamente
  - C) Un dictamen positivo del Comité de Terapias Avanzadas exclusivamente
  - D) Un dictamen positivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano con dictamen positivo previo del Comité de Medicamentos Huérfanos
- 82. Indicar cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA sobre los vectores derivados de virus adenoasociados:**
- A) Se han empleado en multitud de ensayos clínicos para el tratamiento de diferentes enfermedades
  - B) Pueden permanecer en la célula huésped en forma episomal
  - C) Su elevada capacidad de transporte de otros genes es una de sus principales ventajas
  - D) Se pueden producir anticuerpos frente al vector que pueden limitar su utilización repetida
- 83. La directriz CPMP/BWP/3088/99 de la EMA sobre productos de terapia génica excluye de su alcance:**
- A) Los vectores virales
  - B) Las células modificadas genéticamente
  - C) Las terapias antisentido basadas en oligonucleótidos sintéticos
  - D) Los vectores ADN
- 84. Según la guía EMEA/CHMP/410869/2006 sobre medicamentos basados en células humana, indicar cuál de las siguientes afirmaciones sobre el alcance de la guía NO es cierta:**
- A) Células xenogénicas
  - B) Células que pueden haber sido modificadas genéticamente
  - C) Células autólogas o alogénicas en combinación con componentes no celulares
  - D) Células autólogas o alogénicas sujetas a un proceso de producción

**85. Indicar cuál de las siguientes opciones encaja en la definición de Organismo Modificado Genéticamente (OMG) de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMGs:**

- A) Un virus humano en el que se ha alterado su genoma por radiación gamma
- B) Un virus humano en el que se ha alterado su genoma por tratamiento con un mutágeno químico
- C) Un virus humano en el que se ha alterado su genoma mediante tecnología del DNA recombinante
- D) Un virus humano en el que se ha alterado su genoma por recombinación natural con otro virus

**86. La evaluación de un medicamento humano que es un Organismo Modificado Genéticamente (OMG) por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) requiere que el expediente de registro incluya en el modulo 1.6.2 un informe valorando el riesgo medioambiental. Este requisito es obligatorio para:**

- A) Sólo para los OMGs que contengan secuencias del virus VIH
- B) Solo para los OMGs que sean vacunas
- C) Sólo para los OMGs que alteren el material genético de las células que lo reciban
- D) Todos los OMGs

**87. En relación a la posibilidad de producir medicamentos a partir de plantas transgénicas indicar cuál de las siguientes respuestas es FALSA:**

- A) La EMA ha elaborado una guía (EMA/CHMP/BWP/48316/2006) sobre la calidad de los principios activos obtenidos en plantas transgénicas
- B) Se han generado plantas transgénicas que producen proteínas de virus humanos
- C) Aunque la legislación actual lo permite, no hay ningún medicamento producido en plantas transgénicas que se haya autorizado hasta la fecha
- D) La estricta regulación de los Organismos Modificados Genéticamente, no permite el uso de plantas transgénicas para fabricar medicamentos

**88. En el control de calidad de medicamentos biotecnológicos, indicar cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA:**

- A) Se pueden liberar lotes de fabricación sin ningún tipo de análisis de liberación cuando existe una experiencia de producción suficiente
- B) A partir de 30 lotes fabricados no es necesario analizar cada lote con todos los métodos establecidos en las especificaciones, sino sólo con algunos seleccionados
- C) Se pueden liberar lotes en base exclusivamente a un buen panel de controles en proceso
- D) Es necesario liberar cada lote con todos los métodos aprobados en las especificaciones

**89. Indicar cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA respecto a los medicamentos biosimilares:**

- A) Obligatoriamente la composición cuantitativa de los excipientes ha de ser idéntica a la del medicamento de referencia
- B) Obligatoriamente la composición cualitativa de los excipientes ha de ser idénticos a los del medicamento de referencia
- C) La composición y contenido de los excipientes pueden ser distintos del medicamento de referencia siempre que no tenga impacto en la eficacia y/o seguridad
- D) El dispositivo de administración debe ser idéntico al del medicamento de referencia



- 90. En relación a los posibles cambios en el proceso de producción de un medicamento biotecnológico, indicar cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA:**
- A) Se ha de hacer un estudio de comparabilidad para demostrar que los atributos de calidad del medicamento son idénticos antes y después de los cambios
  - B) Los cambios en el proceso de producción sólo son posibles antes de la autorización de comercialización
  - C) Se ha de hacer un estudio de comparabilidad para demostrar que los atributos de calidad del medicamento no se han alterado de forma significativa debido a los cambios
  - D) No se pueden realizar cambios en el proceso de producción para no alterar los atributos de calidad
- 91. De acuerdo con la guía CPMP/ICH/138/95 sobre los estudios de estabilidad de productos biológicos/biotecnológicos, la frecuencia de los ensayos a realizar para productos con caducidad mayor a un año debe ser:**
- A) Cada tres meses durante todos los años del periodo de validez
  - B) Cada tres meses el primer año, cada seis meses el segundo y una vez al año a partir de ahí
  - C) Una vez al mes durante los primeros cinco años y después una vez al año
  - D) Una vez al año
- 92. Indicar cuál de las siguientes opciones NO se corresponde con una encefalopatía espongiiforme transmisible en animales:**
- A) La enfermedad scrapie en ovejas y cabras
  - B) La encefalopatía transmisible en ciervos (CWD)
  - C) La encefalopatía espongiiforme felina (FSE) en felinos (específicamente en gatos domésticos y grandes gatos cautivos)
  - D) La encefalopatía espongiiforme transmisible en cerdo (PSE)
- 93. De acuerdo con la guía de la EMA para minimizar el riesgo de transmisión de encefalopatías espongiiformes a través de medicamentos (EMA/410/01 rev.3), ¿cuál de los siguientes animales NO se considera especie relevante?**
- A) Oveja
  - B) Conejo
  - C) Cabra
  - D) Vaca
- 94. Si se emplea un reactivo de origen bovino en la fabricación de un medicamento, los estudios de validación de eliminación o inactivación de priones para dicho reactivo:**
- A) Son necesarios si el proceso de producción no incluye etapas de tratamiento que se hayan demostrado eficaces para la eliminación de priones
  - B) Son necesarios para todos los productos obtenidos de animales rumiantes excepto gelatinas y ácidos grasos
  - C) Son obligatorios si la compañía solicita un Certificado de Idoneidad de la Farmacopea Europea
  - D) No son necesarios, en general, debido a la complejidad de su realización y a las limitaciones en la interpretación de los resultados

- 95. Según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 sobre acreditación y competencia técnica de laboratorios de ensayos, los patrones de referencia para la medición deben ser usados:**
- A) Únicamente para la calibración de equipos de medición
  - B) Sólo para verificaciones intermedias si la humedad relativa es mayor del 90%
  - C) Para los ensayos de intercomparación si solo incluyen 5 o más muestras
  - D) Para los ensayos de muestreo de medicamentos químicos, pero no biológicos
- 96. De acuerdo con la guía ICH Q5A (R1) sobre seguridad viral de productos biotecnológicos derivados de líneas celulares animales o humanas, se define un virus adventicio como:**
- A) Un virus cuyo genoma es parte de la línea germinal de la especie de origen de la línea celular y que está integrado en su genoma
  - B) Un virus contaminante introducido de manera no intencionada durante la fabricación
  - C) Un virus usado en la validación de los procedimientos de eliminación e inactivación viral
  - D) Un virus que está relacionado filogenéticamente con un virus modelo usado en los procedimientos para validar las etapas de filtración en la producción de un medicamento
- 97. La guía ICH Q5A (R1) sobre seguridad viral de productos biotecnológicos derivados de líneas celulares animales o humanas, indica que el Banco de Células Maestro debe ensayarse para detectar la presencia de retrovirus mediante las siguientes técnicas. Indicar la respuesta FALSA:**
- A) Estudios de microscopía electrónica
  - B) Ensayos de detección de actividad RT (transcriptasa inversa)
  - C) Ensayos de detección de proteínas de membrana de retrovirus
  - D) Ensayos de infectividad en cultivos de tejidos
- 98. La guía EMEA/CHMP/BWP/398498/2005 sobre evaluación de la seguridad viral de productos en fase de investigación, indica que si se utilizan células CHO (ovario de hámster chino) en la producción, cada granel sin procesar se debe testar por la presencia de virus adventicios mediante:**
- A) Ensayos in vitro
  - B) Ensayos in vivo
  - C) Ensayos de detección de retrovirus infeccioso
  - D) Ensayos de western blot
- 99. En la Unión Europea hay una vacuna antigripal autorizada que contiene virus gripales atenuados. Su administración es por:**
- A) Vía nasal
  - B) Vía intradérmica
  - C) Vía subcutánea
  - D) Vía intramuscular
- 100. Respecto a las vacunas combinadas, indique la respuesta FALSA:**
- A) Pueden estar formuladas de manera que haya que mezclar sus componentes previamente a su administración
  - B) Pueden proteger frente a una misma enfermedad infecciosa causada por diferentes cepas del mismo microorganismo
  - C) Pueden proteger frente a diferentes enfermedades causadas por diferentes patógenos, ya sean virus o bacterias
  - D) Pueden ser dos vacunas diferentes que se administren simultáneamente en diferente lugar de inyección

- 101. De acuerdo con la guía de medicamentos hemoderivados (EMA/CHMP/BWP/706271/2010), para nuevas solicitudes de hemoderivados es necesario presentar una evaluación del riesgo viral para HIV, HBV, HCV, B19 y HAV, excepto en el caso de:**
- A) Inmunoglobulina
  - B) Albúmina
  - C) Antitrombina III
  - D) Factor VIII
- 102. De acuerdo con la guía EMEA/CHMP/BWP/3794/03 Rev.1, cuál de las siguientes afirmaciones sobre lo que debe contener el Archivo Principal de Plasma (o Plasma Master File, PMF) es FALSA:**
- A) Información de los centros de donación donde se recoge el plasma
  - B) Información sobre los criterios de selección y exclusión de donantes
  - C) Listado de los medicamentos, productos sanitarios y medicamentos en investigación para los que el PMF es válido
  - D) Procesos de fabricación y llenado del producto final a partir del pool de plasma
- 103. Indicar qué etapa de inactivación o eliminación viral NO se encuentra entre las recomendaciones indicadas en la guía de EMA/CHMP/BWP/706271/2010, sobre medicamentos derivados del plasma:**
- A) Radiación gamma
  - B) Pasteurización
  - C) Tratamiento solvente / detergente
  - D) Precipitación con etanol
- 104. Según la guía EMA/CHMP/BWP/303353/2010 sobre la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y medicamentos derivados del plasma y orina, se debería considerar la retirada de lotes de hemoderivados si se encuentra que un donante del plasma de partida ha desarrollado:**
- A) Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob esporádica
  - B) Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob variante
  - C) Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob genética
  - D) Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob iatrogénica
- 105. De entre las siguientes opciones, indicar la que aplica al parámetro especificidad según la Guía ICH Q2(R1) de validación de procedimientos analíticos:**
- A) La concentración de analito que proporciona una señal instrumental diferente de la señal del blanco o señal de fondo
  - B) La capacidad de detectar inequívocamente el analito en presencia de componentes que puedan estar presentes en la muestra
  - C) La capacidad dentro de un rango, de obtener resultados directamente proporcionales a la concentración de analito en la muestra
  - D) Es la mínima cantidad de analito en una muestra que puede ser detectada cuantitativamente
- 106. ¿Cuál de las siguientes enfermedades causa el virus de la rubéola?**
- A) Daño hepático y renal en personas diabéticas
  - B) Daño cardíaco en sujetos de 5 a 30 años
  - C) Parálisis temporal de las extremidades en personas mayores de 60 años
  - D) Defectos congénitos graves en el feto en mujeres embarazadas

**107. Sobre las vacunas de tétanos, difteria y tosferina, utilizadas en el actual calendario oficial de vacunación aprobado por el Consejo Interterritorial de Sistema Nacional de Salud español, indicar qué afirmación es FALSA:**

- A) Las vacunas frente a tosferina de contenido antigénico reducido están indicadas para la inmunización de mujeres embarazadas para proteger del al niño que nazca frente a la tosferina
- B) La vacuna de tétanos está indicada para la inmunización activa frente a tétanos y como profilaxis frente a tétanos en caso de heridas
- C) Las vacunas de tétanos y difteria se recomiendan para la administración de una dosis de recuerdo en la adolescencia
- D) Las vacunas de tétanos, difteria y tosferina no se pueden administrar de manera combinada pues se produciría interacción en la respuesta inmune

**108. Indicar cuál de los siguientes antígenos son el componente principal de las vacunas frente a meningitis C que se comercializan actualmente en España:**

- A) Hemaglutinina conjugada con una proteína transportadora
- B) Proteínas de la membrana externa
- C) Polisacárido conjugado con una proteína transportadora
- D) Toxoide purificado conjugado con una proteína transportadora

**109. La ficha técnica de las vacunas de la Hepatitis B indica que para niños nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B, se debe seguir la pauta siguiente:**

- A) 1, 2 y 3 meses
- B) 2, 4 y 6 meses
- C) 0, 1, y 6 meses
- D) 0 y 3 meses

**110. El programa de liberación previa de lotes de vacunas humanas que realiza la Red de Laboratorios Oficiales de Control Europeos (OMCLs) coordinada por el EDQM (Dirección europea de la calidad de los medicamentos) incluye:**

- A) Todas las vacunas
- B) Sólo vacunas bacterianas
- C) Sólo vacunas víricas
- D) Sólo vacunas vivas, ya sean bacterianas o víricas

**111. Indicar la opción FALSA. El procedimiento de liberación previa por lotes de los Laboratorios Oficiales de Control Europeos (OMCLs), para un medicamento hemoderivado, consiste en:**

- A) Una evaluación crítica del protocolo de producción y control del fabricante
- B) Ensayos de las muestras presentadas por el fabricante según se especifica en las guías correspondientes
- C) Confirmar que hay un certificado emitido por la OMS que asegura que se han cumplido las normas NCF (Normas de Correcta Fabricación)
- D) Ensayos de marcadores virales en las mezclas (pooles) de plasma utilizados en la producción de hemoderivados según lo prescrito en las guías correspondientes

**112. Indicar la opción FALSA. Según se establece en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 sobre la acreditación y competencia técnica de laboratorios de ensayo, el laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implantación de acciones correctivas cuando:**

- A) Se identifique un trabajo no conforme
- B) Se identifique una desviación de la política del sistema de gestión
- C) Se identifique una desviación de alguna de las operaciones técnicas
- D) Se identifique una nueva designación del responsable de calidad

- 113. Indicar la opción FALSA. Según las consideraciones mencionadas en la guía CPMP/ICH/174/95 sobre genotoxicidad, ¿qué ensayos incluye la batería estándar?**
- A) Un ensayo de mutación genética en bacterias
  - B) Un ensayo in vitro con evaluación citogenética del daño cromosómico con células de mamíferos o un ensayo in vitro de linfoma TK de ratón
  - C) Un ensayo independiente diseñado específicamente para probar la aneuploidía
  - D) Un ensayo in vivo para detectar daños cromosómicos utilizando células hematopoyéticas de roedores
- 114. Según describe la Farmacopea Europea, ¿cuál de las siguientes opciones sobre la idoneidad del método usado en el ensayo de esterilidad es FALSA?**
- A) Se realiza cuando la prueba de esterilidad tiene que llevarse a cabo en un nuevo producto
  - B) Se realiza siempre que hay un cambio en las condiciones experimentales de la prueba
  - C) Puede realizarse simultáneamente con la prueba de esterilidad del producto a examinar
  - D) Si se demuestra que el método es idóneo significa que el medicamento tiene propiedades antimicrobianas y por tanto se garantiza su esterilidad
- 115. Según describe la Farmacopea Europea, cuál de los métodos de recuperación de microorganismos en presencia de producto, tiene menor precisión y exactitud:**
- A) Filtración por membrana
  - B) Método del número más probable (NMP)
  - C) Método de vertido en placa
  - D) Método de extensión en superficie
- 116. ¿Cuál de los siguientes métodos NO corresponden al ensayo de detección de endotoxinas en medicamentos?**
- A) Método de recuento en placa
  - B) Método cinético turbidimétrico
  - C) Método Gel-clot cuantitativo
  - D) Método Gel-clot semicuantitativo
- 117. Los genes que codifican para proteínas contienen una secuencia que se llama promotor y cuya función es:**
- A) Indicar donde tiene que parar de transcribir la RNA polimerasa
  - B) Indicar donde tiene que empezar a transcribir la RNA polimerasa
  - C) Indicar que unidad del ribosoma se debe de unir primero al mRNA
  - D) Indicar si se trata de un gen que codifica una proteína citoplásmica o nuclear
- 118. Indicar cuál de los siguientes parámetros NO formará parte de las especificaciones de un inyectable en solución:**
- A) Descripción
  - B) Uniformidad de dosis
  - C) Volumen extraíble
  - D) Disolución

**119. De acuerdo a lo establecido en la guía ICH Q6A de especificaciones, procedimientos y criterios de aceptación para nuevas sustancias activas y medicamentos, se entiende por especificaciones:**

- A) La confirmación de que el procedimiento analítico utilizado para una prueba en concreto es adecuado para el uso previsto
- B) Los límites numéricos que se establecen para el control de una sustancia
- C) Una lista de parámetros referenciado a unos procedimientos analíticos y con unos criterios de aceptación
- D) Identificación de las características críticas de una materia prima para asegurar la calidad de un producto terminado

**120. Respecto a la calidad farmacéutica y química de los medicamentos antimicrobianos en fase de investigación empleados en ensayos clínicos, que parámetro NO es obligatorio en cuanto a especificaciones de la materia prima:**

- A) Humedad
- B) Identificación
- C) Impurezas
- D) Contenido (assay)

### **PREGUNTAS DE RESERVA**

**121. El pleno del Tribunal Constitucional puede adoptar acuerdos cuando estén presentes, al menos:**

- A) Dos tercios de los miembros que en cada momento lo componen
- B) Un tercio de los miembros que en cada momento lo componen
- C) La mitad de los miembros que en cada momento lo componen
- D) La totalidad de los miembros que en cada momento lo componen

**122. NO corresponde a la Diputación Permanente del Congreso de los Diputados:**

- A) Ejercer las competencias que respecto de los estados de alarma, excepción y sitio atribuye a la Cámara el artículo 116 de la Constitución
- B) Asumir todas las facultades que en relación con los Decretos-leyes atribuye al Congreso de los Diputados el artículo 86 de la Constitución
- C) La ejecución de la notificación de requerimiento para comparecer en las Comisiones de Investigación
- D) Velar por los poderes de la Cámara cuando ésta no esté reunida

**123. La Administración Pública podrá convalidar:**

- A) Los actos nulos de pleno derecho
- B) Los actos anulables, subsanando los vicios de que adolezcan
- C) Los actos nulos de pleno derecho, subsanando los vicios de que adolezcan
- D) Para convalidar un acto administrativo tiene que tener la autorización de un juzgado

**124. La Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes, con periodicidad:**

- A) Mensual
- B) Semestral
- C) Anual
- D) Bianual

- 125. Indique qué función NO corresponde a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo:**
- A) La ordenación y gestión del sistema Arbitral de Consumo
  - B) La cooperación y el apoyo técnico a los servicios de consumo de las CCAA
  - C) La gestión del Centro Europeo del Consumidor en España
  - D) La Inspección de las actividades de juego de ámbito estatal
- 126. La técnica denominada RT-PCR implica un primer paso con una enzima con actividad transcriptasa inversa y posteriormente una PCR convencional. Con esta técnica NO se puede amplificar:**
- A) El genoma de virus RNA de Doble banda
  - B) Priones
  - C) El genoma de virus DNA
  - D) El genoma de virus RNA de simple banda y polaridad positiva
- 127. ¿Cuál de las siguientes células NO se considera como una célula presentadora de antígeno profesional?**
- A) Linfocitos B
  - B) Macrófagos
  - C) Células NK
  - D) Células dendríticas
- 128. La entidad española dedicada al desarrollo de la normalización y la certificación en todos los sectores industriales y de servicios de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 9001:2015 sobre sistemas de gestión de la calidad es:**
- A) La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
  - B) La Entidad Española de Acreditación (EEA)
  - C) La Agencia Estatal para la facilitación de la Garantía de Calidad (AEFGC)
  - D) La Asociación Nacional de Gestión y Organización (ANGO)
- 129. Hay un medicamento autorizado por la EMA denominado Synagis que contiene un anticuerpo monoclonal que reconoce una proteína viral y que se administra a niños prematuros para reducir el riesgo de infección por el siguiente virus:**
- A) Virus de la inmunodeficiencia humano tipo 1
  - B) Virus respiratorio sincitial
  - C) Virus de la hepatitis A
  - D) Virus del dengue
- 130. El procedimiento de evaluación de un medicamento cuyo principio activo es un factor de coagulación recombinante es:**
- A) Procedimiento centralizado
  - B) Procedimiento nacional
  - C) Procedimiento descentralizado
  - D) Procedimiento de reconocimiento mutuo