



MINISTERIO
DE SANIDAD

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

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE ANÁLISIS QUÍMICO DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIAS:

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

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 29. El órgano colegiado de carácter técnico, de cooperación entre las Administraciones Públicas Españolas (estatal, autonómicas y locales), para el establecimiento de medidas, estrategias, objetivos y directrices sobre Gobierno Abierto, y que puede elevar sus propuestas a la Conferencia Sectorial de Administración Pública se denomina:**
- A) Comisión Sectorial de Gobierno Abierto
 - B) Foro de Gobierno Abierto
 - C) Conferencia de Gobernanza
 - D) Comisión Interministerial de Gobernanza Pública
- 30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, las disposiciones sobre la “publicidad activa” recogidas en el Capítulo II del Título I de la Ley serán aplicables a:**
- A) Sociedades mercantiles en cuyo capital social la participación, directa o indirecta, de Administración General del Estado sea igual o superior al 20 por 100
 - B) Partidos políticos
 - C) Las entidades privadas que perciban durante el período de un año ayudas o subvenciones públicas en una cuantía superior a 30.000 euros o cuando al menos el 30 % del total de sus ingresos anuales tengan carácter de ayuda o subvención pública
 - D) Las fundaciones privadas
- 31. Con arreglo a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud NO se articulará en torno a una de las siguientes modalidades:**
- A) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud
 - B) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud
 - C) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud
 - D) Cartera común de servicios asistenciales complementarios del Sistema Nacional de Salud
- 32. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece en su artículo 4 (Derecho a la información asistencial) que:**
- A) Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud
 - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
 - C) El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información
 - D) El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, cierta información básica
- 33. El modelo de organización del Sistema Nacional de Salud en España es de tipo:**
- A) Bismarck con médicos remunerados por salario/capitación
 - B) Beveridge con financiación predominante a través de impuestos
 - C) Bismarck con acceso universal
 - D) Beveridge con financiación a través de cuotas obligatorias pagadas por empresarios y trabajadores
- 34. Dentro de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud se encuentran:**
- A) Prestaciones ortoprotésicas sin ninguna restricción
 - B) Prestación odontológica incluyendo tratamiento reparador de la dentición temporal
 - C) El transporte sanitario sin restricción
 - D) Tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos

- 35. Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se considera medicamento a:**
- A) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales
 - B) Los remedios secretos magistrales
 - C) Los dispositivos con el objetivo de tratar una enfermedad
 - D) Los productos de cuidado personal
- 36. A nivel estatal, indique cuál de los siguientes ministerios es competente en la regulación y autorización de las actividades de juego:**
- A) Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
 - B) Ministerio de Sanidad
 - C) Ministerio de Consumo
 - D) Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital
- 37. ¿Cuántas Secretarías de Estado y Subsecretarías tiene el Ministerio de Sanidad?:**
- A) 1 Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - B) 1 Secretaría de Estado y ninguna Subsecretaría
 - C) Ninguna Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - D) 2 Secretarías de Estado y 1 Subsecretaría
- 38. La organización Nacional de Trasplantes es un órgano adscrito a:**
- A) La Secretaría de Estado de Sanidad
 - B) La Dirección General de Salud Pública
 - C) El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
 - D) La Subsecretaría de Sanidad
- 39.Cuál de las siguientes funciones corresponde al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):**
- A) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias
 - B) Informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad
 - C) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
 - D) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
- 40. Señale la opción FALSA con respecto a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN):**
- A) Se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad
 - B) Depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 - C) Es un organismo autónomo
 - D) Su presidencia corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego
- 41. Por orden cronológico indique cuál es el tratado de la Unión Europea más reciente:**
- A) Tratado de Niza
 - B) Tratado de Lisboa
 - C) Tratado de Roma
 - D) Tratado de Ámsterdam

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

- 48. En relación al Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*), señale la afirmación FALSA:**
- A) Está desarrollado por y para el sector privado
 - B) Es gratuito
 - C) Está inspirado originalmente en el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM)
 - D) “Liderazgo” y “Estrategia y planificación” son dos de los criterios denominados agentes facilitadores
- 49. De acuerdo a la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la afirmación FALSA:**
- A) Considera que el pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad eficaz
 - B) La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica
 - C) La política de calidad no debe estar disponible para las partes pertinentes
 - D) La organización debe definir el alcance para cada auditoría interna
- 50. En relación con el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), señale la respuesta FALSA:**
- A) Es una iniciativa que, por sus características, requiere un enfoque independiente desde la Salud Humana, Sanidad Animal y Medioambiente
 - B) Incluye seis líneas estratégicas: vigilancia, control, prevención, investigación, formación y comunicación
 - C) Tiene como objetivo reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos
 - D) Incluye acciones clave tales como, los programas de higiene de manos, Programas de Uso Optimizado de Antibióticos (PROA) o los Programas Reduce
- 51. Señale la afirmación VERDADERA sobre la estructura y el contenido del módulo 3 del expediente de registro de un medicamento:**
- A) En la sección 3.2.P.7.1. se incluyen las especificaciones propuestas para el control de la sustancia activa
 - B) Si se trata de una solicitud de un genérico no es necesario presentar la sección 3.2.P.2. Desarrollo Farmacéutico
 - C) En la sección 3.2.P.5.3. se incluyen los datos de estabilidad del producto terminado
 - D) La información relativa a fabricantes del producto terminado se proporciona en la sección 3.2.P.3.1.
- 52. Señale la respuesta VERDADERA en relación a las funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Promover la armonización de las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en la Unión Europea por procedimiento descentralizado
 - B) Informar preceptivamente de los procedimientos de autorización de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la agencia, salvo para los medicamentos genéricos
 - C) Con carácter facultativo, a solicitud del director de la Agencia, emitirá informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos de uso humano
 - D) Redactar monografías generales y específicas, para sustancias activas y excipientes

- 53. En relación al proceso de evaluación de medicamentos por procedimiento descentralizado, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Para cada solicitud de nuevo medicamento se nombran dos miembros del grupo de coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (ponente y coponente) que llevarán a cabo la evaluación de la solicitud
 - B) La decisión jurídica de conceder la autorización de comercialización es competencia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
 - C) Es obligatorio para solicitudes de autorización de medicamentos genéricos
 - D) La evaluación se llevará a cabo por un estado miembro de referencia (EMR) y los estados miembros concernidos (EMCs)
- 54. En relación al proceso de evaluación de medicamentos por procedimiento nacional, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) La evaluación de la solicitud de autorización de comercialización la realiza la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 - B) La evaluación de la solicitud de autorización de comercialización la realiza la Agencia Europea del Medicamento (EMA)
 - C) La evaluación de la solicitud de autorización de comercialización la realiza las Comunidades Autónomas
 - D) La evaluación de la solicitud de autorización de comercialización la realiza la Red de Jefes de Agencias (HMA)
- 55. Para actualizar un CEP (Certificado de Conformidad con Farmacopea Europea) autorizado se debe presentar una variación tipo B.III.1.a.2. ¿En el caso de NO cumplirse alguna de las condiciones indicadas en la directriz de categorización de variaciones, como debe tipificarse este cambio?:**
- A) Como variación tipo IA
 - B) Como variación tipo II
 - C) Como variación tipo IB
 - D) Como variación tipo z, de acuerdo a las recomendaciones del art.5
- 56. Con respecto a la ICH (International Council for Harmonisation), señale la respuesta FALSA:**
- A) El proceso de armonización se inicia siempre con un “*Concept Paper*”
 - B) La FDA es un miembro fundador
 - C) Entre sus objetivos está contribuir a la protección de la salud pública desde una perspectiva internacional
 - D) Canadá actúa como observador
- 57. Indique la definición VERDADERA del documento europeo *Concept Paper*:**
- A) Es un artículo científico publicado en revistas de reconocido prestigio internacional
 - B) Es un documento público que está destinado principalmente a transmitir la necesidad de discutir cuestiones específicas, innovaciones o puntos clave controvertidos en cualquier etapa del desarrollo de medicamentos con vistas a sentar las bases de futuras directrices
 - C) Es un documento legislativo que debe transponerse a la legislación nacional
 - D) Es un texto extraído de la Farmacopea Europea
- 58. Con respecto a la Farmacopea Europea, señale la opción VERDADERA:**
- A) Las monografías de las sustancias quirales que describen un enantiómero en particular, deben incluir un test para confirmar la pureza enantiomérica
 - B) Los textos de Farmacopea Europea no son directamente aplicables en los Estados Miembros
 - C) La Farmacopea Europea no incluye monografías de producto terminado
 - D) El único órgano ejecutivo es la Comisión Europea de Farmacopea

59. Sobre el procedimiento ASMF, indique la opción VERDADERA:

- A) Se puede usar para avalar la calidad de un intermedio de la síntesis de una sustancia activa que tenga monografía en Farmacopea Europea
- B) Se puede usar para avalar la calidad de sustancias activas de origen biológico
- C) Se puede usar para avalar la calidad de materiales plásticos
- D) Se puede usar para avalar la calidad de sustancias activas conocidas, obtenidas por síntesis química, que tengan monografía en Farmacopea Europea

60. Indique cuál de las siguientes aseveraciones, relativas al procedimiento de Certificación de Farmacopea Europea (CEP), es FALSA:

- A) No es aplicable a sustancias de origen biológico
- B) Un CEP para riesgo de TSE (*transmitting animal sponiform encephalopathy*) certifica que la sustancia cumple con la monografía 1483 de Farmacopea Europea
- C) Permite evaluar la idoneidad de la monografía de la Farmacopea Europea para el control de la pureza química y la calidad microbiológica de una sustancia determinada
- D) Es equivalente a un certificado de liberación de lotes

61. Señale la respuesta VERDADERA relativa al uso de disolventes recuperados en la síntesis de sustancias activas de origen químico:

- A) No pueden utilizarse disolventes recuperados en la síntesis de una sustancia activa
- B) Pueden utilizarse disolventes recuperados en la síntesis de una sustancia activa, siempre y cuando cumpla con las mismas especificaciones que el disolvente original sin recuperar
- C) Pueden utilizarse disolventes recuperados en el mismo proceso de síntesis en el que se usó el disolvente original sin recuperar, o en otros procesos de síntesis diferentes
- D) Los disolventes recuperados no pueden mezclarse con los disolventes originales no recuperados

62. Señale la respuesta FALSA, relativa a las sustancias activas obtenidas por fermentación con respecto a los ingredientes del medio de fermentación:

- A) Pueden añadirse ingredientes para cambiar el pH
- B) Pueden añadirse ingredientes como sustrato metabólico
- C) Pueden añadirse ingredientes para evitar la formación de espuma
- D) No pueden añadirse ingredientes adicionales al medio de fermentación

63. Señale en cuál de las siguientes referencias se incluye una tabla donde se establecen los límites de identificación, informe y cualificación de impurezas en sustancias activas peptídicas obtenidas por síntesis química:

- A) Guía ICH Q3A (R2) de Impurezas en nuevas sustancias activas
- B) Monografía 2034 de Sustancias para Uso Farmacéutico de la Farmacopea Europea
- C) Monografía 5.10 de Control de Impurezas en Sustancias para Uso Farmacéutico de la Farmacopea Europea
- D) Monografía 2.2.55 de Mapeo de péptidos de la Farmacopea Europea

64. Señale la opción VERDADERA con respecto a los enantiómeros:

- A) No son compuestos quirales
- B) Se diferencian por su comportamiento frente a la luz polarizada
- C) Se diferencian en los grupos funcionales
- D) No tienen la misma fórmula molecular

65. Cuando una monografía indica que una sustancia presenta polimorfismo, puede tratarse de:

- A) Polimorfismo cristalino verdadero, solvatos o una forma amorfa
- B) Únicamente de una forma cristalina, nunca de un solvato
- C) Únicamente de una forma cristalina, nunca de un solvato o de una forma amorfa
- D) Únicamente de una forma amorfa

66. **¿Debe incluirse en la especificación de una nueva sustancia activa la determinación de tamaño de partícula?:**
- A) Sí, siempre
 - B) En ningún caso
 - C) Solo en el caso de que sea relevante para el producto terminado
 - D) Solo para medicamentos inyectables
67. **¿Qué se entiende por cualificación de una impureza?:**
- A) Proceso de adquirir y evaluar datos que establezcan su seguridad biológica al nivel especificado
 - B) Proceso llevado a cabo para la elucidación estructural
 - C) Determinar su contenido en la sustancia activa
 - D) Determinar su forma polimórfica
68. **Si durante los análisis confirmatorios del *step 2* del arbitraje de art. 5.3. de nitrosaminas, se cuantifica en un producto terminado una nitrosamina conocida por encima del límite aceptable establecido, indique de qué escenario se trata:**
- A) Escenario a
 - B) Escenario b
 - C) Escenario c
 - D) Escenario d
69. **Un fármaco de clasificación biofarmacéutica de tipo Clase III presenta:**
- A) Alta solubilidad y baja permeabilidad
 - B) Baja solubilidad y baja permeabilidad
 - C) Baja solubilidad y alta permeabilidad
 - D) Alta solubilidad y alta permeabilidad
70. **De acuerdo a lo establecido en la directriz ICH Q6A “*Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances*”, marque la opción VERDADERA:**
- A) Es aceptable establecer límites diferentes a liberación y plazo de validez para los distintos parámetros, solo en las especificaciones de sustancia activa
 - B) Es aceptable establecer límites diferentes a liberación y plazo de validez para los distintos parámetros, solo en las especificaciones de producto terminado
 - C) No es aceptable establecer límites diferentes a liberación y plazo de validez para los distintos parámetros
 - D) Es aceptable establecer límites diferentes a liberación y plazo de validez para los distintos parámetros, tanto en las especificaciones de sustancia activa como en las de producto terminado
71. **Con respecto al diseño de experimentos (DoE) ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?:**
- A) Un diseño de experimentos es un método estructurado y organizado para determinar la relación entre los factores que afectan a un proceso y la respuesta obtenida
 - B) El objetivo del estudio determina la complejidad del diseño de experimentos que debe utilizarse
 - C) La utilización de diseño de experimentos implica necesariamente el desarrollo de un espacio de diseño
 - D) Con el uso de diseño de experimentos se puede obtener información relevante con un número menos de experimentos

72. **¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los estudios de similitud de perfiles de disolución es VERDADERA?:**
- A) Los perfiles se consideran similares sin necesidad de presentar evaluación matemática si se disuelve más del 80% de la sustancia activa en 15 minutos
 - B) Si se disuelve más del 85% de la sustancia activa en 30 minutos se deben presentar perfiles que incluyan, al menos, dos puntos temporales
 - C) La similitud de los perfiles se puede determinar calculando el factor f_2
 - D) Los perfiles de disolución se deben calcular sobre, al menos, seis valores individuales para cada formulación
73. **Los medicamentos que requieren ser estériles ¿pueden someterse a una esterilización terminal en su envase final?:**
- A) No, nunca porque se degradaría y se formarían extraíbles
 - B) Sí. Deben someterse a esterilización terminal siempre que sea posible
 - C) Sólo en caso de que no sea posible la fabricación aséptica
 - D) Sólo en caso de que no sea posible el uso de óxido de etileno
74. **¿Se puede utilizar un método distinto a los descritos en Farmacopea Europea para el control microbiológico de un medicamento no estéril?:**
- A) Sí, siempre que se demuestre que el método propuesto es equivalente al descrito en farmacopea europea
 - B) Sí, se puede utilizar cualquier método sin demostrar equivalencia con Farmacopea Europea
 - C) En general no. Sólo para la determinación de salmonela
 - D) No, en ningún caso
75. **De acuerdo a la “Guideline on summary of product characteristics (SmPC)” señale la opción FALSA con respecto a la ficha técnica:**
- A) Los excipientes químicamente modificados se deben declarar de tal forma que se evite la confusión con el excipiente sin modificar
 - B) Se deben declarar todos los componentes de un excipiente compuesto o de una mezcla
 - C) Todos los excipientes presentes en el producto deben estar incluidos en la ficha técnica, incluso aquellos que estén en cantidades pequeñas, como las tintas de impresión
 - D) En la sección 6.1 se deben declarar cuantitativamente todos los excipientes que contiene el medicamento
76. **De acuerdo al apartado de Producción de la monografía 0008 de Farmacopea Europea, el agua purificada a granel puede obtenerse:**
- A) Únicamente por destilación
 - B) Únicamente por destilación o por intercambio iónico
 - C) Únicamente por destilación o por ósmosis reversa
 - D) Por destilación, por intercambio iónico y por ósmosis reversa o por cualquier otro método que cumpla con la regulación sobre consumo humano establecido por la Autoridad Competente
77. **La directriz “Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal sponiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products” (EMA/410/01 rev.3) ¿Qué tejidos establece como de categoría IA?:**
- A) Tejidos poco infectivos
 - B) Tejidos altamente infectivos
 - C) Tejidos parcialmente infectivos
 - D) Tejidos no infectivos

78. Para soluciones orales que necesitan en su composición un conservante, indique lo correcto:
- A) Solo se requiere incluir en especificaciones un criterio de aceptación para el ensayo de pH
 - B) Se debe establecer en la especificación un criterio de aceptación para el contenido en conservante
 - C) No es necesario establecer en la especificación un criterio de aceptación para el contenido en conservante
 - D) Las soluciones orales no pueden contener conservantes
79. De acuerdo a la guía “*ICH Topic Q 2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*” para la validación de un método de identificación se debe realizar:
- A) Especificidad
 - B) Especificidad y límite de detección
 - C) Especificidad y precisión
 - D) Límite de detección
80. ¿Qué evalúa el ensayo de resistencia hidrolítica de Farmacopea Europea en un envase de vidrio para uso farmacéutico?:
- A) Resistencia al paso de la luz y a la hidrólisis
 - B) Resistencia que ofrece el vidrio a la liberación de sustancias minerales solubles en agua hacia el preparado que contiene
 - C) Fuerza que hay que ejercer para la rotura del envase
 - D) Resistencia del sistema de cierre
81. En relación a la especificación de disolución de una forma farmacéutica sólida de administración oral de liberación prolongada, ésta debe definirse:
- A) Con un mínimo de tres puntos
 - B) Con un límite de <del 10% tras 2 horas a pH 1.2 y un segundo punto a pH 6,8 establecido de acuerdo al perfil del biolote
 - C) Con un límite de <del 10% tras 2 horas a pH 1.2 y un segundo punto a pH 4,5 establecido de acuerdo al perfil del biolote
 - D) Con un límite de > 75% en 45 minutos a pH 1,2, de acuerdo a lo establecido en Farmacopea Europea
82. Para avalar el proceso de fabricación de un producto formulado como granulado para solución oral para población pediátrica, indique el estudio que NO se consideraría necesario realizar durante el desarrollo farmacéutico:
- A) Estudio de compatibilidad de la formulación con el acondicionamiento primario propuesto
 - B) Estudio de compatibilidad con el líquido para disolver indicado en la ficha técnica
 - C) Perfiles de disolución comparativos con el innovador
 - D) Estudios de compatibilidad entre las sustancias activas y los excipientes de la formulación
83. De acuerdo a lo establecido en la directriz “*Guideline on process validation for finished products – information and data to be provided in regulatory submissions*” ¿Cuál de los siguientes productos se considera fabricado por un proceso no-estándar?:
- A) Granulado efervescente
 - B) Gel gingival
 - C) Colirio en emulsión
 - D) Solución para pulverización nasal
84. De acuerdo a lo establecido en la directriz “*Guideline on quality of transdermal patches*”, indique cuál de los siguientes cambios NO se incluye entre los que se considera que podrían tener impacto en la seguridad, calidad o eficacia de un parche transdérmico:
- A) Cambio en un método de control de un excipiente
 - B) Cambio en la actividad termodinámica de la sustancia activa
 - C) Cambio en los parámetros críticos del proceso de fabricación
 - D) Cambios que afecten a las características de adhesión *in vitro* del producto terminado

- 85. Con respecto a las soluciones micelares, marque la opción FALSA:**
- A) Normalmente se preparan para infusión intravenosa diluidas en grandes volúmenes de soluciones de cloruro sódico o glucosa al 5%
 - B) Teniendo en cuenta la complejidad de los productos se debe remitir la sección de desarrollo farmacéutico muy exhaustiva
 - C) Suelen presentarse como concentrados estériles estables
 - D) Son muy inestables y tienen una vida media muy corta
- 86. Las especificaciones establecidas para un radiofármaco NO deben incluir:**
- A) Identidad radioquímica
 - B) Pureza radioquímica
 - C) Radioactividad específica
 - D) Caracterización microscópica
- 87. De acuerdo al Artículo 52.5 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 ¿Cuál de los siguientes gases NO se considera gas medicinal licuado?:**
- A) Oxígeno líquido
 - B) Nitrógeno líquido
 - C) Óxido Nítrico líquido
 - D) Protóxido de nitrógeno líquido
- 88. De acuerdo a la guía ICH Q6A señale cuál de los siguientes NO es un test universal para nuevas sustancias activas:**
- A) Identificación
 - B) Valoración
 - C) Tamaño de partícula
 - D) Impurezas
- 89. Con respecto a las especificaciones de las sustancias de origen vegetal, marque la opción FALSA:**
- A) Deben incluir un test de identificación
 - B) Deben incluir control de pesticidas
 - C) Deben incluir un control de contenido en agua
 - D) Deben incluir un control de esterilidad
- 90. De los siguientes cambios, señale cuál se considera una modificación sustancial en un dossier de medicamento en investigación (IMPD):**
- A) La eliminación de un lugar de fabricación de la sustancia activa por motivos de calidad o seguridad
 - B) Cambio del nombre o dirección del fabricante de sustancia activa, si no hay cambio en el lugar de fabricación
 - C) Cambio del lugar de control de la sustancia activa, si se mantienen los mismos métodos de control
 - D) Adición de lugares alternativos de fabricación de la sustancia activa que formen parte de la compañía autorizada y estén localizados en el mismo país
- 91. El prospecto de un medicamento NO incluye entre la información que facilita:**
- A) El plazo de validez autorizado para el producto
 - B) Las condiciones de conservación autorizadas para el producto
 - C) La composición autorizada del producto
 - D) La fecha de la última revisión del texto

92. **La red europea de laboratorios oficiales de control de medicamentos participa en el programa anual de control de calidad de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado. ¿Qué organismo decide los medicamentos a incluir en dicho programa?:**
- A) EDQM, Dirección Europea para la Calidad de Medicamentos y Cuidado de la Salud
 - B) EMA, Agencia Europea de Medicamentos
 - C) OMS, Organización Mundial de la Salud
 - D) Un Estado miembro de la Unión Europea que cambia cada año
93. **¿Puede un laboratorio de ensayo en España ser acreditado por una entidad acreditadora de otro país, según la norma UNE EN ISO/IEC17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración?:**
- A) Sí, cualquier país perteneciente al Espacio Económico Europeo puede acreditar en España
 - B) No, ENAC es el único Organismo que puede acreditar en España
 - C) Sí, existen organismos internacionales como AENOR que pueden acreditar en cualquier país
 - D) Sí, siempre que haya firmado un acuerdo con ENAC
94. **¿Qué normativa europea vigente describe el etiquetado de las sustancias químicas, basado en un sistema armonizado a nivel mundial?:**
- A) Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
 - B) Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas
 - C) Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos
 - D) Reglamento 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
95. **¿Cuál de los siguientes hallazgos consideraría ENAC una “No conformidad Menor” durante una auditoria a un laboratorio de ensayo?:**
- A) Aquel que cuestiona la validez de los resultados de la actividad acreditada
 - B) Aquel que cuestiona la competencia del personal
 - C) Aquel que cuestiona la validez de los métodos de evaluación de la conformidad
 - D) Aquel que supone un incumplimiento esporádico de las obligaciones del laboratorio acreditado siempre que no sea intencionado
96. **Indique cuál de las siguientes afirmaciones define el concepto de verificación de un sistema de medida en un laboratorio de ensayo:**
- A) Ajuste de un sistema de medida
 - B) Cálculo de la incertidumbre del equipo
 - C) Confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales
 - D) Relación matemática entre todas las magnitudes conocidas que intervienen en una medición
97. **Indique cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA:**
- A) La calibración permite estimar el error de indicación de un instrumento de medida
 - B) La calibración de un instrumento consiste en la comprobación de las especificaciones del instrumento
 - C) Calibrar es lo mismo que verificar un instrumento de medida
 - D) Calibrar es lo mismo que cualificar un instrumento de medida

- 98. Indique la definición de un patrón secundario de medida:**
- A) Patrón reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente
 - B) Patrón solo utilizado en calibraciones
 - C) Patrón solo utilizado en verificaciones
 - D) Patrón establecido por medio de una calibración respecto a un patrón primario de una magnitud de la misma naturaleza
- 99. ¿Un laboratorio oficial de control de la Unión Europea, está obligado a validar un método que se encuentra descrito en farmacopea europea?:**
- A) No, en ningún caso
 - B) Sólo cuando se utilice fuera de su alcance previsto o sea modificado
 - C) Sí, siempre debe hacerse una validación completa de un método antes de uso
 - D) No es necesario validar ningún método
- 100. ¿Es un requisito de la Norma UNE EN ISO/IEC 17025 que los laboratorios de ensayo y calibración dispongan de procedimientos para la estimación de la incertidumbre de medida?:**
- A) Sí, es un requisito
 - B) La norma no hace referencia a la incertidumbre
 - C) No, es solo una recomendación
 - D) Es un requisito solo para laboratorios de calibración
- 101. Un aspecto para evaluar tras la participación en ejercicios de intercomparación es la evaluación del rendimiento. ¿Cuál de los siguientes sistemas de cálculo es uno de los más utilizados?:**
- A) Z-score
 - B) Media poblacional intercomparativa
 - C) Covarianza muestra
 - D) Frecuencia relativa acumulada
- 102. Señale cuál de estas técnicas NO puede usarse para cuantificación:**
- A) Cromatografía líquida con detector de ultravioleta
 - B) Determinación de punto de fusión
 - C) Cromatografía de gases
 - D) Cromatografía líquida con detector de masas
- 103. Indique la opción FALSA:**
- A) Se considera un medicamento ilegal en España aquel que no tiene una autorización de comercialización en la AEMPS
 - B) EDQM organiza estudios de vigilancia del mercado ilegal (*Market Surveillance Studies on Illegal Products* MSSIP)
 - C) Existe una estrategia de medicamentos falsificados en la AEMPS
 - D) La identificación por cromatografía líquida acoplada a un detector de masas de alta resolución no es una técnica apropiada para los medicamentos ilegales
- 104. Indique cuál de los siguientes ensayos NO es un ensayo farmacotécnico:**
- A) Disgregación de comprimidos y cápsulas
 - B) Disolución de formas farmacéuticas sólidas
 - C) Rotación óptica
 - D) Uniformidad de masa de las preparaciones unidosis

- 105. Indique en cuál de los siguientes casos se podría sustituir el ensayo de disolución por disgregación, para comprimidos recubiertos de un nuevo medicamento:**
- A) Para medicamentos que contengan sustancias activas clase II según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica
 - B) Para medicamentos que contengan sustancias activas clase IV según la Sistema de Clasificación Biofarmacéutica
 - C) Para medicamentos de rápida disolución cuya sustancia activa sea altamente soluble y el ensayo de disgregación haya demostrado ser más discriminativo que disolución
 - D) Para medicamentos con sustancias activas poco solubles y altamente permeables
- 106. Indique cuál de las siguientes NO es una valoración potenciométrica:**
- A) Valoraciones ácido-base
 - B) Valoraciones redox
 - C) Valoraciones de precipitación
 - D) Valoraciones de polímeros
- 107. Con respecto a la electroforesis, señale la opción FALSA:**
- A) Es una técnica de análisis térmico
 - B) Se utilizan geles de poliacrilamida
 - C) Se basa en la migración de las partículas cargadas por efecto de un campo eléctrico hacia el electrodo de polaridad opuesta
 - D) Se usa para la determinación de la masa molecular de proteínas
- 108. La técnica de análisis térmico diferencial se puede utilizar para:**
- A) Determinación de cambios de fases y de pureza
 - B) Separación de enantiómeros
 - C) Identificación de enantiómeros
 - D) Cuantificación de impurezas genotóxicas
- 109. Señale la opción FALSA con respecto a la técnica de calorimetría diferencial de barrido:**
- A) Se puede utilizar para demostrar los fenómenos energéticos producidos durante el calentamiento (o enfriamiento) de una sustancia
 - B) Sirve para determinar los cambios de entalpía y de calor específico
 - C) Se obtiene un termograma
 - D) No se puede usar para la determinación del punto de fusión
- 110. Indique la VERDADERA. El análisis termogravimétrico:**
- A) Mide la energía ultravioleta desprendida de una muestra
 - B) Mide el calor desprendido por una muestra a lo largo del tiempo
 - C) Mide la masa de una muestra a lo largo del tiempo a medida que cambia la temperatura
 - D) Mide el tiempo que tarda una muestra en cambiar de estado
- 111. Con respecto a la difracción de rayos-X señale la opción FALSA:**
- A) Cada fase cristalina de una sustancia dada produce una imagen de difracción de rayos característica
 - B) Los difractogramas se pueden obtener a partir de un polvo cristalino
 - C) Se puede hacer con la muestra líquida
 - D) Sirve para analizar muestras polimórficas
- 112. Con respecto a la técnica fluorimetría:**
- A) Mide la intensidad de la luz fluorescente emitida por la sustancia a examinar en relación con la emitida por un patrón determinado
 - B) Mide la intensidad de la luz fluorescente emitida por la sustancia sin necesidad de un patrón determinado
 - C) Utiliza un rayo de luz para excitar la muestra que no necesariamente tiene que ser a una longitud de onda determinada
 - D) No se puede usar para medidas cuantitativas

113. Señale de las siguientes opciones cuál NO forma parte de un equipo de absorción atómica:
- A) Fuente de radiación
 - B) Atomizador de la muestra
 - C) Monocromador o policromador
 - D) Detector de tiempo de vuelo
114. Con respecto a la espectrometría de emisión atómica de plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) señale la opción FALSA:
- A) Es un método de espectrometría de emisión atómica que utiliza como fuente de excitación un plasma de acoplamiento inductivo (ICP)
 - B) El plasma de acoplamiento inductivo es un gas inerte altamente ionizado, generalmente argón
 - C) El aparato no requiere un generador de radiofrecuencia
 - D) Las interferencias físicas se pueden minimizar por dilución de la muestra
115. ¿Qué información nos da el número de platos teóricos de una columna cromatográfica?:
- A) Es una medida de la eficacia de la columna
 - B) Indica las dimensiones de la columna
 - C) Da idea de la anchura de la columna
 - D) Indica el tiempo de retención nulo
116. Indique cuál de los siguientes materiales NO se utiliza como fase estacionaria en cromatografía Líquida:
- A) Silica
 - B) Alúmina
 - C) Resinas con grupos ácido
 - D) Cobre
117. ¿Cuál es la principal limitación de la cromatografía de gases?:
- A) Los analitos deben ser gases en condiciones normales
 - B) Requiere un elevado gasto de disolventes
 - C) Los analitos deben ser termoestables y suficientemente volátiles
 - D) Es imprescindible que los analitos sean solubles en agua
118. Indique cuál de los siguientes componentes NO forma parte de un espectrofotómetro ultravioleta:
- A) Lámpara
 - B) Columna
 - C) Monocromador
 - D) Detector
119. Indique cuál de las siguientes NO es una aplicación de la Espectrometría de infrarrojo cercano (NIR):
- A) Identificación de sustancias activas
 - B) Seguimiento de la síntesis de sustancias activas como control en proceso
 - C) Análisis de polimorfismo
 - D) Obtención de la fórmula molecular
120. Con relación a la Espectrometría de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) señale la opción FALSA:
- A) El uso principal de los espectros RMN es análisis cuantitativo
 - B) En un experimento básico de RMN, la intensidad de la señal es el área, obtenida por integración, situada bajo la curva de la señal medida
 - C) Las integrales de las señales pueden ser utilizadas para análisis cuantitativo
 - D) Los espectrómetros actuales operan según el principio de transformada de Fourier (FT)

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a los funcionarios de carrera:**
- A) Tienen derecho a la defensa jurídica por la Administración Pública en los procedimientos consecuencia del ejercicio legítimo de sus funciones
 - B) Pueden ser sustituidos transitoriamente por funcionarios interinos en funciones que impliquen el ejercicio de las potestades públicas
 - C) Su vinculación a una Administración Pública está regulada por la legislación laboral
 - D) Tienen derecho a la desconexión digital en los términos establecidos en la legislación vigente
- 122. Señale la afirmación FALSA:**
- A) En los procedimientos tramitados por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales, el uso de la lengua se ajustará a lo previsto en la legislación autonómica correspondiente
 - B) La lengua de los procedimientos tramitados por la Administración General del Estado será siempre el castellano
 - C) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos, expedientes o partes de los mismos que deban surtir efecto fuera del territorio de la Comunidad Autónoma. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción
 - D) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos dirigidos a los interesados que así lo soliciten expresamente. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción
- 123. Señale la respuesta FALSA:**
- A) El Estado podrá delegar en las Comunidades Autónomas, mediante Ley orgánica, determinadas facultadas de titularidad estatal susceptibles de delegación
 - B) El Estado podrá dictar leyes que establezcan los principios necesarios para armonizar las disposiciones normativas de las Comunidades Autónomas, siempre y cuando no se trate de materias atribuidas a la competencia de éstas
 - C) Una vez sancionados y promulgados los respectivos Estatutos, solamente podrán ser modificados mediante los procedimientos en ellos establecidos y con referéndum entre los electores inscritos en los censos correspondientes
 - D) Un Delegado nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
- 124. La Constitución Española de 1978 establece las competencias asumibles por las Comunidades Autónomas (CC.AA.) y las exclusivas del Estado. ¿Cuáles son las competencias exclusivas del Estado en el ámbito sanitario?:**
- A) Coordinación general de la sanidad y legislación farmacéutica exclusivamente
 - B) Todas aquellas competencias que le otorgue el Consejo Interterritorial del Sistema de Salud de manera ordinaria
 - C) Sanidad Exterior, Bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos
 - D) Sanidad Exterior, Coordinación del INGESA y legislación sobre productos farmacéuticos

- 125. Conforme a lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, señale la opción FALSA sobre el derecho de desistimiento en los contratos con consumidores y usuarios:**
- A) El ejercicio del derecho de desistimiento no implicará gasto alguno para el consumidor y usuario
 - B) La devolución de las sumas abonadas por el consumidor y usuario, sin retención de gastos, deberá efectuarse sin demoras indebidas y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 10 días naturales desde la fecha en que haya sido informado de la decisión de desistimiento del contrato por el consumidor y usuario
 - C) El ejercicio del derecho de desistimiento no estará sujeto a formalidad alguna, bastando que se acredite en cualquier forma admitida en derecho
 - D) El consumidor y usuario dispondrá de un plazo mínimo de catorce días naturales para ejercer el derecho de desistimiento
- 126. Se recomienda la determinación de contenido en agua de una sustancia activa mediante un método específico como:**
- A) Pérdida de masa por desecación
 - B) Valoración por Karl-Fischer
 - C) HPLC, cromatografía líquida de alta eficacia
 - D) Espectrofotometría ultravioleta
- 127. ¿Cómo clasifica ENAC las no conformidades detectadas durante los procesos de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad?:**
- A) No conformidades Mayores y Menores
 - B) Observaciones y comentarios
 - C) No conformidades e incidencias
 - D) No conformidades relacionadas con los requisitos técnicos y con los formales
- 128. En un espectro de Masas, señale la opción VERDADERA:**
- A) La información obtenida es únicamente de los fragmentos de las moléculas presentes
 - B) Se muestra la abundancia absoluta de los iones presentes únicamente en función de su masa
 - C) Se muestra la abundancia relativa de las especies iónicas presentes como una función de la relación de la masa al número de cargas elementales positivas o negativas de los iones (m/z)
 - D) No se puede ver la distribución isotópica
- 129. Los cambios en la especificación autorizada de la sustancia activa de un medicamento ¿requieren siempre la aprobación de la autoridad regulatoria?:**
- A) Sí, siempre
 - B) No, nunca
 - C) Sólo cuando afecta al contenido en impurezas
 - D) Sólo cuando afecta a la valoración
- 130. En lo relativo a envases de vidrio de uso farmacéutico, indique la FALSA:**
- A) Los envases de vidrio clasificados como tipo I según Farmacopea Europea tienen una baja resistencia hidrolítica
 - B) Envases utilizados para preparaciones farmacéuticas no deben ser reutilizados, excepto los Tipo I
 - C) Los envases de vidrio clasificados como tipo I según Farmacopea Europea tienen una baja resistencia hidrolítica
 - D) Los envases de vidrio clasificados como tipo III según Farmacopea Europea presentan una resistencia hidrolítica moderada