



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

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 9 DE MAYO DE 2017

CUESTIONARIO

ÁREA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 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.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación válida recibirá un punto; se restarán 0,25 puntos por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 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 PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

1) Señale cuál de las siguientes funciones **NO** corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:

- A) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
- B) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- C) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.
- D) El impulso de las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y de los programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y reducción de daños en materia de drogodependencias.

2) Las prestaciones sanitarias en el ámbito de las Ciudades de Ceuta y Melilla corresponden a:

- A) Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- B) Ayuntamiento de Ceuta y Melilla, respectivamente.
- C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- D) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3) Según el Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, ¿cuál de las siguientes actividades, métodos y técnicas de control se consideran adecuados en los Controles Oficiales?

- A) El control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis.
- B) La difusión a todas las Autoridades Competentes y medios de comunicación de toda la información obtenida en el transcurso de los controles realizados.
- C) Realizar auditorías anuales a todos los establecimientos productores de alimentos y piensos para comprobar el adecuado cumplimiento de la legislación aplicable.
- D) Realizar tomas de muestras en todas las inspecciones que se lleven a cabo, independientemente del tipo de producto de que se trate.

4) Indique la respuesta **FALSA**. El expediente de información sobre el producto cosmético contendrá los siguientes documentos:

- A) Relación de los países en los que se distribuirá el producto
- B) Descripción del producto
- C) Descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación
- D) La información sobre los experimentos en animales que se hayan realizado

- 5) Indique la opción **FALSA**. La fecha hasta la cual un producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial y en particular seguirá siendo seguro:
- A) Se denomina fecha de duración mínima
 - B) Podrá ir precedida de la expresión “utilícese preferentemente antes de final de.....”
 - C) Podrá ir precedida por un símbolo que recuerda a un reloj de arena, establecido en el anexo VII del Reglamento 1223/2009
 - D) Es obligatoria en productos cuya duración sea superior a 30 meses
- 6) Los criterios comunes que deben cumplir las reivindicaciones de productos cosméticos se aplican:
- A) A cualquier reivindicación independientemente de su soporte o tipo de instrumento de marketing utilizado
 - B) Solo a las reivindicaciones que aparezcan sobre el producto
 - C) Solo a las reivindicaciones que aparezcan en forma de texto
 - D) Solo a las reivindicaciones que hagan referencia al cuidado de la salud
- 7) En relación con los exámenes adicionales del método de evaluación de la causalidad de efectos no deseados provocados por productos cosméticos, indique la respuesta **FALSA**:
- A) Deben ser efectuados por un médico especialista
 - B) Deben ser fiables y específicos en relación a los efectos observados
 - C) Son parte de la puntuación semiológica
 - D) Los resultados se clasifican en compatible, solo parcialmente compatible o desconocido
- 8) ¿Cuál de los siguientes productos NO es un producto de higiene personal?:
- A) Tinta de tatuaje
 - B) Pediculicida
 - C) Limpiador anal en caso de hemorroides
 - D) Repelente de piojos
- 9) ¿Quiénes son las Autoridades Competentes responsables de la designación de los laboratorios nacionales de referencia para alimentos y piensos?
- A) La Comisión Europea
 - B) La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria
 - C) La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas
 - D) La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

10) ¿Cuál de las siguientes opciones NO está entre los Principios generales en las actuaciones llevadas a cabo por las administraciones públicas con fines de Seguridad Alimentaria?.

- A) Principio de libertad
- B) Principio de proporcionalidad
- C) Principio de no discriminación
- D) Principio de mínima afección a la competencia

11) La estrategia NAOS (estrategia de la Nutrición, Actividad física y prevención de la Obesidad) abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a:

- A) Los deportistas que se dedican a la alta competición.
- B) Las personas de la tercera edad, dado que suelen ser personas con menos actividad física.
- C) Está dirigida a todo el mundo sin priorizar a ningún grupo de población.
- D) La infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes.

12) Según el Reglamento (CE) Nº 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales teniendo en cuenta: indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:

- A) Los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, empresas alimentarias o de piensos, o con el uso de piensos o alimentos.
- B) Si los productos están destinados a ser enviados a otro Estado miembro o a la comercialización en su propio territorio.
- C) La fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado.
- D) Cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.

13) Entre las funciones de los organismos notificados NO se encuentra:

- A) Emitir un certificado de evaluación de la conformidad para un producto sanitario de clase III
- B) Suspender o retirar un certificado que haya emitido previamente
- C) Intervenir en la evaluación de la conformidad de un producto sanitario de un fabricante establecido fuera de la Unión Europea
- D) Ordenar la retirada del mercado de un producto cuya conformidad haya evaluado previamente

14) Las reglas de decisión para la clasificación de los productos sanitarios se basan en:

- A) Las clases de riesgo existentes para otros productos regulados con anterioridad a los productos sanitarios
- B) El grado de complejidad en su fabricación y control
- C) La vulnerabilidad del cuerpo humano
- D) Su forma de utilización

- 15) En un producto sanitario para diagnóstico in vitro de lista A figurará:**
- A) El marcado CE más el número de acreditación de la entidad certificadora del sistema de calidad de la empresa
 - B) El marcado CE más el número del anexo de la Directiva 98/79/CEE utilizado para la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos esenciales
 - C) El marcado CE y el número de registro otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al hacer la comunicación de puesta en el mercado
 - D) El marcado CE más el número de identificación del organismo notificado que ha intervenido en la evaluación de la conformidad
- 16) Con respecto a los productos sanitarios implantables activos, es necesario realizar la comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su inclusión en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado:**
- A) Si
 - B) No
 - C) Si, además de la comunicación de comercialización y puesta en servicio
 - D) Sólo a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente
- 17) Actualmente en España, requieren licencia previa de funcionamiento las instalaciones en que se lleve a cabo la esterilización de productos sanitarios, EXCEPTO:**
- A) Empresas esterilizadoras para fabricantes de productos sanitarios
 - B) Empresas que esterilizan productos con marcado CE para su comercialización
 - C) Hospitales que esterilizan para otro hospital o para ambulatorios
 - D) Hospitales que esterilizan productos para su uso propio
- 18) En el ámbito de los productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene la competencia para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento para las actividades de:**
- A) Fabricación en serie e importación de productos sanitarios
 - B) Fabricación, importación, agrupación y esterilización de productos sanitarios
 - C) Fabricación a medida e importación de productos sanitarios
 - D) No tiene ninguna competencia en el ámbito de los productos sanitarios
- 19) En relación a las instalaciones de distribución de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en España, es CIERTO que:**
- A) Requieren comunicación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y requiere que se nombre un responsable técnico
 - B) Requieren comunicación previa a la autoridad competente de la comunidad autónoma y requiere que se nombre un responsable técnico
 - C) Requieren comunicación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y no requiere que se nombre un responsable técnico
 - D) Requieren comunicación previa a la autoridad competente de la comunidad autónoma y no requiere que se nombre un responsable técnico

20) Un producto sanitario invasivo destinado a un uso a corto plazo se considera de clase IIa a EXCEPCIÓN de que:

- A) Se utilice en la cavidad oral hasta la laringe
- B) Se utilice en la cavidad oral hasta el esófago
- C) Se utilice en una cavidad nasal
- D) Siempre se consideran clase IIa

21) Los productos activos con fines de diagnóstico se consideran de clase IIa si se destinan a:

- A) Crear una imagen de la distribución de fármacos radiactivos
- B) Suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, a excepción de los productos con función de iluminación del organismo del paciente en el espectro visible
- C) Permitir un diagnóstico directo o específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales cuyas variaciones puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente
- D) Emitir radiaciones ionizantes con fines diagnósticos y terapéuticos

22) Un equipo de tomografía por emisión de positrones según las reglas de clasificación sería:

- A) Clase I con función de medición
- B) Clase IIa
- C) Clase IIb
- D) Clase III

23) En relación con los Decreto-ley:

- A) Deberán ser sometidos a debate y votación de la totalidad del Congreso de los Diputados y el Senado durante los 3 meses posteriores a su promulgación.
- B) Podrán versar sobre legislación delegada.
- C) El presupuesto habilitante serán los casos de extraordinaria y urgente necesidad.
- D) No tiene limitación material alguna respecto al tipo de materia que puede regular.

24) ¿Cuál de las siguientes funciones SI puede desarrollarse a través de Reglamentos?

- A) Tipificar infracciones administrativas
- B) Establecer sanciones
- C) Desarrollos legislativos
- D) Tributos

- 25) La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que los interesados con capacidad de obrar podrán actuar por medio de representante salvo manifestación en contra del interesado ¿en cuál de las siguientes opciones, NO es necesario acreditar la representación, presumiéndose la misma?**
- A) Desistir de acciones.
 - B) Presentación de comunicaciones.
 - C) Actos y gestiones de mero trámite.
 - D) Formular solicitudes.
- 26) Señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA sobre los interesados que, en todo caso, deberán relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas:**
- A) Las personas jurídicas.
 - B) Las personas físicas.
 - C) Las entidades sin personalidad jurídica.
 - D) Quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración.
- 27) ¿Cuál de las siguientes fuentes de derecho comunitario NO se considera derecho derivado?**
- A) Tratados internacionales
 - B) Recomendaciones
 - C) Decisiones
 - D) Ninguna de las anteriores
- 28) Las directivas comunitarias:**
- A) Tienen alcance general
 - B) No son vinculantes
 - C) Se dictan sobre materias que son competencia exclusiva en la Unión Europea
 - D) No se aplican directamente
- 29) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea supone:**
- A) Que las mercancías se pueden trasladar de un país a otro.
 - B) Que las mercancías se pueden trasladar por cualquier medio de transporte.
 - C) La supresión de los derechos de aduana.
 - D) La libertad de derechos de aduanas.
- 30) De la gestión del programa de salud de la Unión Europea se ocupa:**
- A) La Comisión.
 - B) La Comisión con la ayuda de la Agencia Ejecutiva de consumidores, salud, agricultura y alimentación.
 - C) El Fondo Social Europeo.
 - D) Todas las anteriores.

31) ¿Quién nombra al Director General de la OMS?

- A) El Consejo Ejecutivo
- B) La Asamblea Mundial de la Salud
- C) El Secretario General de Naciones Unidas
- D) El Parlamento Europeo

32) ¿Quién elabora la Farmacopea Europea?

- A) Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos
- B) La Comisión Europea
- C) La Agencia Europea de Medicamentos
- D) El Consejo Europeo

33) En relación a la conformidad de los productos sanitarios implantables activos con los requisitos esenciales, señale la afirmación FALSA:

- A) Si el fabricante aplica las normas armonizadas correspondientes se presupone la conformidad con los requisitos esenciales cubiertos por la misma
- B) Si el fabricante considera que no es necesaria la realización de un análisis de riesgos, deberá justificarlo y documentarlo
- C) La evaluación clínica estará basada bien en datos clínicos publicados, en datos de investigaciones clínicas o en una combinación de ambos
- D) Si el fabricante considera que no es necesario llevar a cabo un plan de seguimiento clínico post comercialización deberá justificarlo y documentarlo

34) En relación a los productos sanitarios conectados a una fuente de energía de la que dependa la seguridad de los pacientes, es CIERTO que deben ir provistos de:

- A) Al menos dos fuentes de energía alternativas
- B) Una batería interna con autonomía de 24 horas
- C) Un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía
- D) Una fuente de energía interna con autonomía de 2 horas

35) La especificidad diagnóstica de un producto sanitario para diagnóstico in vitro es:

- A) La cantidad más pequeña del marcador diana que puede ser detectada con precisión
- B) La capacidad del método para determinar solamente el marcador diana
- C) La probabilidad de que el producto dé un resultado positivo en presencia de un marcador diana
- D) La probabilidad de que el producto dé un resultado negativo en ausencia de un marcador diana

- 36) El procedimiento de evaluación de la conformidad de productos sanitarios, conocido como Verificación CE, requiere que el organismo notificado realice:**
- A) Una auditoría del sistema de garantía de calidad total establecido por el fabricante
 - B) Una auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción establecido por el fabricante
 - C) Un control y ensayo de cada producto o de una muestra representativa de lotes homogéneos
 - D) Una auditoría del sistema de garantía de calidad del control de producto terminado establecido por el fabricante
- 37) Con respecto a las agrupaciones de productos sanitarios para procedimientos médicos o quirúrgicos es CIERTO que:**
- A) No pueden llevar un marcado CE adicional al de los productos que lo componen
 - B) Pueden estar formados por productos sanitarios que ostentan el marcado CE o no
 - C) No pueden contener otro tipo de productos que no tengan la consideración de producto sanitario
 - D) Las personas físicas o jurídicas que agrupen estos productos no deben realizar ninguna declaración de conformidad
- 38) En relación a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a los productos sanitarios de bajo riesgo, clase I estéril, es CIERTO que:**
- A) Se requiere la intervención de un organismo notificado que verifique la conformidad del producto con los requisitos esenciales que le resulten de aplicación
 - B) El fabricante coloca el marcado CE en base únicamente a su declaración de conformidad
 - C) El fabricante tendrá que subcontratar el proceso de esterilización con una entidad esterilizadora que disponga de certificado de conformidad con la norma armonizada del proceso de esterilización que vaya a aplicar
 - D) Se requiere la intervención de un organismo notificado que verificará la conformidad de los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad
- 39) El concepto de riesgo, aplicado a los productos sanitarios, se define como:**
- A) Lesión física o deterioro de la salud de las personas, o daño a la propiedad o al medio ambiente
 - B) Foco potencial de daño
 - C) Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y del grado de severidad de tal daño
 - D) Medida de las consecuencias posibles de un peligro

- 40) La carga biológica relativa a un proceso de esterilización de productos sanitarios es la:**
- A) Población de microorganismos viables sobre un producto sanitario o envase antes de la esterilización
 - B) Población de microorganismos viables sobre un producto sanitario o envase después de la esterilización
 - C) Concentración de partículas sobre un producto sanitario o envase antes de la esterilización
 - D) Concentración de partículas sobre un producto sanitario o envase después de la esterilización
- 41) Para eliminar los residuos de óxido de etileno de los productos sometidos a esterilización por óxido de etileno, los productos se someten a una etapa de:**
- A) Preacondicionamiento
 - B) Aireación
 - C) Esterilización
 - D) Reposo
- 42) El principal parámetro que hay que controlar en un sistema de esterilización por radiación es:**
- A) Tiempo de exposición
 - B) Dosis de radiación absorbida por el producto
 - C) Actividad de la fuente de radiación
 - D) Poder de la penetración de la radiación
- 43) Según la norma armonizada UNE-EN ISO 11137-1, el mapa de dosis en la validación de un proceso de esterilización de productos sanitarios por irradiación se realiza en:**
- A) La cualificación operacional
 - B) La cualificación de la instalación
 - C) La cualificación del comportamiento funcional
 - D) No está establecido
- 44) La conformidad de un producto sanitario líquido envasado mediante procesado aséptico con la norma armonizada UNE-EN 13824, presupone el cumplimiento de siguientes requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE, EXCEPTO:**
- A) Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente)
 - B) Los productos suministrados en estado estéril deben fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado
 - C) Las instrucciones de utilización deben incluir el método de esterilización
 - D) El envase o etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril

- 45) De acuerdo a lo establecido en el artículo 68 de la Constitución Española, el Congreso de los Diputados:**
- A) Se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 diputados.
 - B) Se compone de un mínimo de 250 y un máximo de 350 diputados.
 - C) Se compone de 300 diputados.
 - D) Se compone de 400 diputados.
- 46) De conformidad con la Ley 50/1997, del Gobierno ¿Cuál de las siguientes NO es una función atribuida al Consejo de Ministros?:**
- A) Aprobar los Reales Decretos-leyes y los Reales Decretos Legislativos.
 - B) Disponer la emisión de Deuda Pública o contraer crédito, cuando haya sido autorizado por una Ley.
 - C) Acordar la negociación y firma de Tratados internacionales, así como su aplicación provisional.
 - D) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
- 47) De entre los siguientes ámbitos de aplicación en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal que recoge el Real Decreto Legislativo 1/2013, ¿cuál NO es de aplicación?:**
- A) Telecomunicaciones y sociedad de la información
 - B) Administración de Justicia
 - C) Empleo
 - D) Medioambiente
- 48) En relación a la Discapacidad, ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA ? :**
- A) El Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, está adscrito al Ministerio de Empleo y Seguridad Social
 - B) La Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas acordarán el marco de cooperación interadministrativa en materia de Discapacidad, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
 - C) Corresponde crear y actualizar el Registro de Centros y Servicios para la Discapacidad, a la Administración General del Estado
 - D) El Catálogo de Servicios de Atención del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se detalla en la Ley 39/2006
- 49) ¿Cuál de los siguientes son ámbitos de aplicación de la Ley 31/1995 en materia de Prevención de Riesgos Laborales?:**
- A) Servicios operativos de protección civil y peritaje forense
 - B) Servicio del hogar familiar
 - C) Personal estatutarios al servicio de las Administraciones Públicas
 - D) Policía, seguridad y resguardo aduanero

50) Entre los Instrumentos jurídicos del Derecho derivado de la Unión Europea, se cuenta con los siguientes, EXCEPTO:

- A) Decisión, recomendación y dictamen
- B) Directiva
- C) Reglamento
- D) Procedimiento

51) En relación a las Instituciones y los Órganos de la Unión Europea, señale la respuesta VERDADERA:

- A) El Consejo de la Unión Europea y el Parlamento establecen las normas generales que rigen el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión o reservadas para el propio Consejo
- B) El Consejo de la Unión Europea es la institución de la Unión que tiene el monopolio de la iniciativa legislativa e importantes poderes ejecutivos en ámbitos como la competencia y el comercio exterior
- C) El Parlamento de la UE es el principal órgano ejecutivo de la Unión Europea y está formada por un colegio de comisarios compuesto por un representante por Estado miembro
- D) El Consejo de la UE preside los comités competentes para la aplicación del Derecho de la UE

52) ¿Cuál de los siguientes efectos biológicos no sería necesario tener en cuenta al evaluar la seguridad biológica de un producto sanitario destinado a entrar en contacto permanente con membrana mucosa?

- A) Toxicidad crónica
- B) Genotoxicidad
- C) Toxicidad subaguda y subcrónica
- D) Sensibilización

53) La Directiva 2003/32 por la que se introducen especificaciones detalladas con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42 para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal, NO aplica a los tejidos animales procedentes de:

- A) Gatos.
- B) Cerdos.
- C) Alces.
- D) Ciervos.

54) El colágeno, la gelatina y el sebo utilizados en la elaboración de productos sanitarios deberán cumplir, como mínimo:

- A) Los requisitos descritos en Farmacopea.
- B) Los requisitos establecidos por el fabricante.
- C) Los requisitos necesarios para el consumo humano.
- D) Estas materias no pueden utilizarse para elaborar productos sanitarios.

- 55) ¿Cuál de los siguientes no es un ensayo utilizado para la determinación de la absorbencia en apósitos primarios?
- A) Ensayo de almidón y dextrina
 - B) Ensayo de capacidad de gestión de fluidos
 - C) Dispersión/solubilidad
 - D) Característica de dispersión
- 56) Las investigaciones clínicas con productos sanitarios que se lleven a cabo en la Unión Europea son autorizadas por:
- A) Las autoridades competentes de los estados miembros nacionales
 - B) Los organismos notificados que intervienen en la evaluación del producto a ensayar
 - C) Los comités de ética de los centros sanitarios dónde se llevan a cabo
 - D) La Comisión Europea
- 57) Una vez admitida a trámite por la AEMPS la solicitud de autorización de la investigación clínica, transcurridos 60 días naturales la autorización se entiende concedida:
- A) Para todos los productos sanitarios.
 - B) Para los productos sanitarios distintos de la clase III, implantables o invasivos a largo plazo de las clases IIa y IIb.
 - C) Para los productos sanitarios de la clase III, implantables o invasivos a largo plazo de las clases IIa y IIb.
 - D) El plazo concedido es de 15 días en todos los casos.
- 58) La Comisión Europea adoptó el Reglamento relativo a las instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios teniendo en cuenta las siguientes consideraciones, **EXCEPTO** que:
- A) Es de utilidad para los usuarios profesionales disponer de instrucciones de utilización en formato electrónico
 - B) Con las instrucciones electrónicas se puede mejorar el nivel de seguridad aunque se mantengan o no se reduzcan los costes
 - C) La utilización de las instrucciones electrónicas se limita a determinados productos sanitarios y accesorios
 - D) Los sitios web que contengan instrucciones de utilización de productos sanitarios cumplan la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
- 59) En cuanto a las instrucciones de utilización de los productos sanitarios es **CIERTO** que:
- A) Deben ir incluidas en todos los productos sanitarios
 - B) Deben incluir el nombre y la dirección completa del fabricante
 - C) Deben incluir el nombre y la dirección completa del representante autorizado del fabricante en la Unión Europea
 - D) Deben incluir el número de serie o código de lote, según proceda

60) En relación a los productos sanitarios que no cumplan lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y se presenten en ferias o demostraciones, señalar la afirmación CORRECTA:

- A) Deberán ir acompañados de un cartel visible en el que se señale que no pueden ser comercializados pero si puestos en servicio.
- B) Deberán ir acompañados de un cartel visible en el que se señale que no pueden ser puestos en servicio.
- C) Deberán ir acompañados de un cartel visible en el que se señale que no pueden ser comercializados ni puestos en servicio.
- D) Está prohibida la presentación en ferias o demostraciones de tales productos.

61) Los mensajes publicitarios en el caso de productos sanitarios que se insertan en cualquier, medio de difusión público, serán objeto de autorización previa por:

- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B) La Comisión Europea.
- C) Las Comunidades Autónomas.
- D) La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

62) La comunicación de los eventos adversos atribuibles a productos sanitarios por parte de los profesionales sanitarios:

- A) Se recoge como obligación en la Ley del Garantías y Uso racional los medicamentos y productos sanitarios.
- B) Se recoge como obligación en la Ley General de Sanidad.
- C) Debe realizarse en un formulario único en la Unión Europea.
- D) Debe realizarse en el mismo formulario de notificación de reacciones adversas de medicamentos.

63) En relación a los incidentes relacionados con productos sanitarios es CIERTO que:

- A) Los fabricantes están obligados a notificar los incidentes de los que tengan conocimiento a las autoridades del país donde estos se hayan producido.
- B) Los fabricantes solo están obligados a notificar los incidentes de los que tengan conocimiento al Organismo Notificado que haya intervenido en el procedimiento de certificación.
- C) Los fabricantes solo están obligados a notificar los incidentes de los que tengan conocimiento a la autoridad competente de su comunidad autónoma.
- D) Los fabricantes no están obligados a notificar los incidentes de los que tengan conocimiento.

64) La figura del responsable técnico en el ámbito de las licencias de productos sanitarios es:

- A) Voluntaria para desarrollar cualquier actividad
- B) Obligatoria por trasposición de la Directiva 93/42CEE
- C) Obligatoria para aquellos que desempeñen las actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización de productos sanitarios
- D) Obligatoria para desempeñar cualquier actividad relacionada con los productos sanitarios

65) El fabricante para colocar el marcado CE en un producto sanitario deberá disponer de:

- A) Un certificado vigente del sistema de calidad emitido por tercera parte de acuerdo a la norma UNE EN ISO 13485
- B) Un certificado vigente del sistema de calidad emitido por tercera parte de acuerdo a la norma UNE EN ISO 9001
- C) Un sistema de calidad implementado conforme con la norma ISO 9001
- D) Un sistema de calidad implementado que cumpla con los requisitos reglamentarios

66) ¿Cuál de los siguientes tipos productos NO se encuentra incluido en la cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica en España?:

- A) Implantes quirúrgicos
- B) Prótesis externas
- C) Ortésis especiales para uso deportivo
- D) Sillas de ruedas

67) El Comité Científico de Seguridad de consumidores (SCCS) asiste proporcionado asesoramiento científico y evaluación de riesgos:

- A) A la Comisión Europea
- B) Al Consejo de Europa
- C) A los Estados miembros
- D) A los ciudadanos

68) El Anexo II del Reglamento 1223/2009 contiene:

- A) El contenido del expediente de información de productos cosméticos
- B) La lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos
- C) La lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos, salvo con las restricciones establecidas
- D) El informe sobre la seguridad de productos cosméticos

69) En relación con el análisis de productos cosméticos:

- A) Se ha de realizar en laboratorios de la red de laboratorios oficiales de control de productos cosméticos (OCCL)
- B) Se ha de realizar en laboratorios acreditados en ISO-EN-UNE 17025
- C) Se ha de realizar en laboratorios acreditados en ISO-EN-UNE 22176:2007
- D) Existen métodos oficiales de análisis de productos cosméticos

70) Las infracciones en materia de productos cosméticos se califican como:

- A) Leves y graves
- B) Leves y muy graves
- C) Graves y muy graves
- D) Leves, graves y muy graves

71) Según el Manual del Grupo de Trabajo en Productos Cosméticos (Subgrupo productos frontera) sobre el alcance de la aplicación del Reglamento 1223/2009, es FALSO que los tatuajes lavables temporales (calcomanías):

- A) El dibujo humedecido es un artículo y no un preparado/mezcla
- B) La intención del producto es cambiar la apariencia de la piel
- C) Puede ser considerado como un producto cosmético
- D) Puede ser considerado como un producto cosmético y un juguete

72) Según la definición del Reglamento 1223/2009, un conservante es una sustancia cuya finalidad exclusiva o principal es la de:

- A) Eliminar todos los microorganismos presentes en el producto cosmético
- B) Inhibir el desarrollo de microorganismos en el producto cosmético
- C) Destruir todos los microorganismos patógenos presentes en el producto cosmético
- D) Eliminar bacterias aerobias, presentes en el producto

73) En cuanto a la inestabilidad de las emulsiones se entiende por “cremado”:

- A) Cuando la fase dispersa se concentra en la parte superior de la mezcla
- B) Cuando la fase dispersa se concentra en la parte superior o inferior de la mezcla
- C) Cuando la fase dispersante se concentra en la parte superior de la mezcla
- D) Cuando la fase dispersante se concentra en la parte superior o inferior de la mezcla

74) Las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos fabricados fuera de España, ¿están sometidas al régimen de declaración responsable?

- A) Si
- B) Solo en el caso de que los productos se comercialicen en España
- C) No al llevarse a cabo las actividades de fabricación e importación fuera de España
- D) Solo en el caso de que la persona responsable del producto cosmético esté establecida en territorio español

75) En relación con las Buenas Prácticas de Fabricación de los productos cosméticos, indique la opción FALSA:

- A) La fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación
- B) El cumplimiento de buenas prácticas puede ser garantizado por la persona responsable
- C) Es obligatorio de disponer de un certificado de conformidad de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por una entidad certificadora
- D) La persona responsable debe tener un expediente de información sobre el producto, que entre otras cosas contenga la declaración de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación

76) ¿Cuál de las siguientes sustancias NO es un conservante de productos cosméticos?:

- A) Cloruro de benzalconio, *Benzalkonium chloride*
- B) 2-Fenoxietanol, *Phenoxyethanol*
- C) Resorcina, *Resorcinol*
- D) Tiomersal, *Thiomersal*

77) En relación con la evaluación de la seguridad de un producto cosmético, indique la opción VERDADERA:

- A) Es obligatoria cuando contiene ingredientes clasificados como CMR (cancerígeno, mutagénico y reprotóxico)
- B) No es obligatoria en productos importados
- C) La efectuará el director técnico de la instalación donde se fabrique
- D) La persona responsable del producto velará por que se lleve a cabo

78) Deberá realizarse una evaluación de la seguridad específica para los productos cosméticos destinados exclusivamente:

- A) A la higiene íntima externa
- B) A la higiene íntima interna y externa
- C) A niños menores de seis años
- D) Al área alrededor de los ojos

79) Las sustancias colorantes de oxidación para el teñido del pelo, dentro del Reglamento 1223/2009, se encuentran reguladas en el:

- A) Anexo I
- B) Anexo X del Reglamento 1223/2009
- C) En el anexo que contiene la lista de sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas
- D) En el anexo que contiene la lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos

80) La indicación de la presencia de los alérgenos de fragancia es obligatoria en el etiquetado de productos cosméticos siempre y cuando:

- A) Su concentración sea mayor de 0,001% (10 ppm) en productos de enjuague.
- B) Su concentración sea menor de 0,001% (10 ppm) en productos que no se enjuagan.
- C) Su concentración sea menor de 0.01% (100 ppm) en productos de enjuague.
- D) Su concentración sea mayor de 0.01% (100 ppm) en productos de enjuague.

81) En cuanto a los criterios microbiológicos recomendados por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) relativo a los productos cosméticos específicamente destinados a niños menores de tres años, indique la FALSA:

- A) Están recogidos en la norma UNE EN ISO 17516:2014
- B) El límite para *S. aureus*, *C. albicans*, *P. aeruginosa* y *E. coli*, es de $<10^2$ ufc/g ó ml
- C) Son los mismos que para los productos que se aplican en las membranas mucosas
- D) Son los mismos que para los productos que se aplican en el área ocular

82) El grado mínimo de protección de los productos de protección solar debe ser:

- A) Un factor 6 de protección solar frente a la radiación UVB
- B) Un factor 10 de protección solar frente a la radiación UVA
- C) Un factor de protección frente a la radiación UVA de 1/6 del factor de protección solar
- D) Una longitud de onda crítica de 1070 nm, obtenida mediante la aplicación del método de ensayo de la longitud de onda crítica

83) El expediente de información sobre el producto cosmético:

- A) Deberá presentarse a la autoridad competente, antes de la puesta en el mercado del producto
- B) Se mantendrá durante los 5 años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto se introdujo en el mercado
- C) Contiene el informe de seguridad del producto
- D) Será notificado a la Comisión Europea

84) Para la fabricación de los productos de cuidado personal, indique la opción VERDADERA:

- A) Se requiere una licencia previa de funcionamiento otorgada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- B) Se requiere cumplir con los principios de la Buena Práctica Clínica
- C) Se requiere cumplir con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
- D) Es necesario disponer de un sistema de calidad que establezca las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permitan garantizar la correcta fabricación de los productos

85) En relación con los productos de cuidado personal, requieren verificación de la esterilidad.

- A) Todos los productos de estética
- B) Micropigmentos para maquillaje permanente
- C) Los dentífricos
- D) Las mascarillas de abrasión de la piel por vía química

86) ¿Cuál de las siguientes advertencias NO es obligatoria en el etiquetado de pediculicidas?:

- A) No utilizar en niños menores de 6 años
- B) En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua
- C) En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase del producto
- D) A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso

87) En relación con los ensayos de citotoxicidad, indique la opción FALSA.

- A) Se requieren en el caso de micropigmentos para maquillaje permanente.
- B) Se requieren en el caso de tintas de tatuaje.
- C) Se requieren en todos los productos de higiene.
- D) Se deben realizar en laboratorios que cumplan con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

88) ¿Qué indica el pictograma que se representa con una llama sobre un círculo?

- A) Gas a presión
- B) Explosivo
- C) Comburente
- D) Inflamable

89) Indique la respuesta FALSA. La ficha de datos de seguridad, incluirá los siguientes epígrafes:

- A) Información toxicológica
- B) Medidas de lucha contra incendios
- C) Etiquetado completo de la sustancia o mezcla
- D) Información ecológica

90) En relación con los procedimientos de autorización de productos biocidas, indique la opción FALSA:

- A) Autorización Nacional: la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización y el uso de un biocida o una familia de biocidas en su territorio o en una parte del mismo
- B) Autorización de la Unión: la Comisión autoriza la comercialización y el uso de un biocida o una familia de biocidas en el territorio de la Unión o en una parte del mismo
- C) Autorización centralizada: podrá ser en secuencia o en paralelo
- D) Autorización simplificada: Los biocidas autorizados podrán comercializarse en todos los Estados miembros sin necesidad de reconocimiento mutuo

91) Indique cuál de los siguientes datos NO forma parte del contenido de la memoria técnica a adjuntar a la solicitud de autorización de un antiséptico para la piel intacta.

- A) Titulación del técnico responsable de calidad de la instalación donde se fabrique
- B) Información toxicológica y ecotoxicológica del formulado
- C) Información sobre la eficacia
- D) Información sobre la estabilidad

92) Se exigirá autorización de actividades a las instalaciones establecidas en territorio español que:

- A) Fabriquen y almacenen productos de estética
- B) Fabriquen e importen productos pediculicidas
- C) Fabriquen, almacenen e importen plaguicidas de uso en higiene personal
- D) Fabriquen, almacenen e importen productos de cuidado personal

93) Indique la opción FALSA. El control sanitario en frontera puede consistir en:

- A) Control documental
- B) Control de identidad
- C) Control físico
- D) Control de adecuación

94) En cuanto al comercio exterior de productos sanitarios, están sometidos a control todos los productos sanitarios:

- A) A su importación
- B) A su importación y exportación
- C) No se controla el comercio exterior de productos sanitarios
- D) Solo existe control de la importación de determinados productos sanitarios

95) En el momento actual ¿Cuál de los siguientes países tiene firmado y ratificado el convenio Medicrine del Consejo de Europa?

- A) Alemania
- B) Italia
- C) España
- D) Suecia

96) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, los centros de salud tendrán las siguientes funciones EXCEPTO:

- A) Ser referencia para los hospitales del área de influencia.
- B) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- C) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- D) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

97) De acuerdo con la Ley 33/2011, General de Salud Pública se considera falta muy grave:

- A) La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.
- B) El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.
- C) La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.
- D) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

98) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 ¿Cuál de los siguientes es un derecho fundamental?

- A) El derecho a la propiedad privada y a la herencia
- B) El derecho a la protección de la salud
- C) El derecho a disfrutar de una vivienda digna y adecuada
- D) El derecho de asociación

99) Conforme a la Constitución Española de 1978, el Estado tiene competencias exclusivas sobre las siguientes materias EXCEPTO:

- A) Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
- B) Bases del régimen minero y energético
- C) Los montes y aprovechamientos forestales
- D) Autorización para la convocatoria de consultas populares por vía de referéndum

100) En relación al Tribunal Constitucional ¿Cuál de las siguientes aseveraciones es FALSA?

- A) Está integrado por doce miembros
- B) Los Magistrados del Tribunal Constitucional serán nombrados por el Rey
- C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años
- D) El cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional es incompatible con el de Defensor del Pueblo

101) En relación al Consejo de Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) Es el supremo órgano consultivo del Gobierno
- B) El Presidente del Consejo de Estado es nombrado por el Gobierno a propuesta del Congreso de los Diputados
- C) Los dictámenes del Consejo no serán vinculantes, salvo que la ley disponga lo contrario
- D) El Jefe del Estado Mayor de la Defensa es consejero nato del Estado

102) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, en el Título II, de la Corona. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) El Rey es el Jefe del Estado, símbolo de su unidad y permanencia, arbitra y modera el funcionamiento regular de las instituciones.
- B) La Reina consorte o el consorte de la Reina asumirá funciones constitucionales en cualquier caso.
- C) La Regencia se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey.
- D) Las abdicaciones y renunciaciones y cualquier duda de hecho o de derecho que ocurra en el orden de sucesión a la Corona se resolverán por una ley orgánica.

103) Indicar cuáles de las siguientes Entidades forman parte del sector público institucional estatal:

- A) Entidades Públicas Empresariales dependientes de las Administraciones de las Comunidades Autónomas
- B) Organismos autónomos vinculados a las Entidades que integran la Administración Local
- C) Las universidades públicas transferidas
- D) Las autoridades administrativas independientes

104) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las fundaciones del sector público estatal es FALSA:

- A) Su creación se realizará por ley.
- B) Los estatutos se aprobarán por Real Decreto de Consejo de Ministros.
- C) Únicamente podrán realizar actividades relacionadas con el ámbito competencial de las entidades del sector público fundadoras y no podrán recibir contraprestación alguna.
- D) Su patrimonio deben estar integrado en más de un 50% por bienes o derechos aportados o cedidos por sujetos integrantes del sector público institucional estatal con carácter permanente.

105) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las Conferencias Sectoriales es VERDADERA:

- A) Son órganos de cooperación de composición bilateral que reúnen, por un número igual de representantes, a miembros del Gobierno, en representación de la Administración General del Estado, y miembros del Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma o representantes de la Ciudad de Ceuta o de la Ciudad de Melilla.
- B) Habrán de inscribirse en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación para su válida constitución.
- C) Sus decisiones siempre revisten la forma de Acuerdo.
- D) Únicamente ejercen funciones consultivas, estando asistidas para la preparación de sus reuniones por un Comité preparatorio del que forman parte un Ministro del Gobierno y un Consejero de cada Comunidad Autónoma.

106) ¿Qué órgano ministerial desempeña la jefatura superior de todo el personal del Departamento?

- A) Ministro
- B) Secretario de Estado
- C) Subsecretario
- D) Subdirector General de Recursos Humanos

107) De acuerdo con la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición se considera falta grave:

- A) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.
- B) La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.
- C) La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.
- D) La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

108) Señale la opción INCORRECTA en relación con los factores a tener en cuenta para la prevención de la contaminación cruzada en las instalaciones según lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación:

- A) Un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación.
- B) Adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica de los equipos y materiales.
- C) Diseño específico de los locales de acondicionamiento de medicamentos.
- D) Instalaciones de almacenamiento y producción físicamente estancas para cada tipo de medicamento.

109) En relación con los medicamentos estériles, ¿cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA?

- A) Las unidades de soplado/llenado/sellado son una tecnología de fabricación de salas adyacentes y procedimientos de trabajo para la minimización del riesgo de contaminación.
- B) En un aislador, la entrada y salida de materiales de la unidad constituye una de las mayores fuentes posibles de contaminación.
- C) La entrada de aire filtrado debe mantener una presión positiva y un flujo de aire respecto a las zonas adyacentes de grado menor en todas las condiciones de trabajo y debe barrer eficazmente la zona.
- D) El tiempo máximo entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de un filtro de retención microbiana debe considerar su composición y condiciones de almacenamiento.

110) En la fabricación de Radiofármacos, indique la afirmación CORRECTA:

- A) Las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos no aplican a la producción de generadores de radionucleidos.
- B) Debido al efecto de la radiación, los radiofármacos no pueden ser filtrados.
- C) Algunos radiofármacos pueden tener que ser distribuidos y utilizados en base a la evaluación de la documentación del lote, antes de que todos los análisis químicos y/o microbiológicos hayan concluido.
- D) La radiación tiene un efecto microbicida, por lo que no es necesario realizar la monitorización microbiológica de las zonas de fabricación.

111) Señale la opción CORRECTA respecto a qué se refiere la cualificación del diseño de equipos o instalaciones utilizadas en la fabricación de medicamentos:

- A) La demostración y documentación de que el diseño cumple con las NCF, así como la verificación de los requisitos de la especificación de requisitos de usuario.
- B) La recopilación y cotejo de las instrucciones de funcionamiento y de trabajo del proveedor y de las exigencias de mantenimiento.
- C) Verificación de los materiales de construcción.
- D) Calibración del instrumental.

- 112) Según las Buenas Prácticas de Distribución de principios activos de la Unión Europea, es FALSO:**
- A) Los principios activos devueltos se identificarán como tales y se someterán a cuarentena mientras se investiga.
 - B) Los principios activos que hayan salido del control del distribuidor no podrán volver a las existencias vendibles.
 - C) Se llevarán registros de los principios activos devueltos.
 - D) Se guardará registro de las reclamaciones para evaluar las tendencias, la frecuencia por producto y la gravedad, con vistas a tomar más medidas correctoras.
- 113) Según la Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información en relación al Sistema de Alerta Rápida, ¿Indique cuál de las siguientes opciones NO pertenece a los defectos de calidad Clase I?:**
- A) Diferente contenido del medicamento y del etiquetado.
 - B) Falta de cumplimiento de las especificaciones de uniformidad de contenido del producto.
 - C) Contaminación microbiana en una forma farmacéutica inyectable o colirio.
 - D) Error en la dosis del medicamento, aunque el principio activo sea correcto con consecuencias médicas severas.
- 114) ¿Cuál de los siguientes NO es un Comité Técnico adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?**
- A) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
 - B) El Comité de Investigación con Cosméticos.
 - C) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
 - D) El Comité de Productos Sanitarios.
- 115) Señale cuál NO es una función de la Agencia Europea de Medicamentos:**
- A) Expedir la autorización de comercialización de un medicamento
 - B) Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes
 - C) Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida
 - D) Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos

- 116) El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, establece que en caso de tener varias plantas de fabricación:**
- A) El director técnico podrá delegar sus funciones para garantizar que se realiza el control de la fabricación de manera efectiva.
 - B) Será suficiente con un director técnico si las plantas están ubicadas a menos de 50 km.
 - C) Debe existir un director técnico para cada instalación, independientemente de la proximidad entre las plantas de fabricación o su volumen de producción.
 - D) Debe existir un director técnico y un director suplente por cada planta.
- 117) Las modificaciones en el local, traslados y cambios de titularidad de un almacén farmacéutico mayorista de distribución habrán de notificarse a:**
- A) Las Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno.
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - C) No tienen que notificarse.
 - D) Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente.
- 118) Señalar cuál de los siguientes Órganos NO está contemplado dentro de los Órganos de Coordinación y Asesoramiento de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN):**
- A) La Comisión Institucional
 - B) El Comité de Valoración
 - C) El Comité Científico
 - D) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo
- 119) En relación a la Comisión del Codex Alimentarius, (Codex). ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA ?**
- A) El Codex está formado por grupos de trabajo de expertos que elaboran normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas.
 - B) Los Comités del Codex elaboran proyectos de normas para someterlos a la Comisión Codex y comprenden a los Comités de Asuntos Generales y a los Comités sobre Productos.
 - C) Las normas adoptadas por el Codex Alimentarius no son vinculantes desde el punto de vista jurídico.
 - D) El Codex promueve la aplicación de la evaluación de riesgos en todas las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

120) Las Comisiones Técnicas Científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) están compuestas por expertos científicos Independientes. De las que se relacionan a continuación, cual NO figura como comisión técnica científica de la EFSA:

- A) Riesgos Biológicos
- B) Prevención del fraude alimentario
- C) Materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromas y coadyuvantes de proceso
- D) Productos para protección de plantas y sus residuos

PREGUNTAS DE RESERVA

121) Según la Directiva 90/385/CEE, los productos sanitarios implantables activos:

- A) Ostentan el mercado CE bajo tres directivas de nuevo enfoque: la de productos sanitarios implantables activos, la de baja tensión y la de compatibilidad electromagnética
- B) Ostentan el mercado CE de acuerdo a procedimientos de evaluación de la conformidad que siempre requieren la intervención de un organismo notificado
- C) Solo ostentarán el mercado CE los productos que estén destinados a usos especiales
- D) Ostentan el mercado CE de acuerdo al procedimiento específico de ratificación por el Grupo de Control de Organismos Notificados de la Comisión

122) Indique cuál de la siguiente información debe contener el etiquetado de un producto cosmético:

- A) Nombre y dirección del distribuidor
- B) Nombre y dirección del fabricante material
- C) Número de lote
- D) Composición cuantitativa

123) ¿Cuál de las siguientes redes forma parte de la Organización Panamericana de Salud?

- A) Red de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)
- B) Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación en Salud (RIMAIS)
- C) La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF)
- D) Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT)

124) En relación a los Comités de Seguridad y Salud, señale la respuesta VERDADERA:

- A) En las reuniones del Comité de Seguridad y Salud participarán, con voz y voto, los Delegados Sindicales.
- B) Se constituirá un Comité de Seguridad y Salud en todas las empresas o centros de trabajo que cuenten con 25 trabajadores.
- C) El Comité de Seguridad y Salud tendrá la competencia de apoyo técnico y colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en el cumplimiento de su función de vigilancia y control en el ámbito de su empresa.
- D) El Comité de Seguridad y Salud se reunirá trimestralmente, y siempre que lo solicite alguna de las representaciones en el mismo.

125) De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, NO serán objeto de inscripción en dicho registro:

- A) Las empresas alimentarias que no tengan establecimiento y cuya sede o domicilio social esté en otro Estado miembro de la Unión Europea.
- B) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la elaboración, envasado, almacenamiento o transporte de materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
- C) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la importación de alimentos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.
- D) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la producción de coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

126) Señale que afirmación es CIERTA con respecto a los kits para diagnóstico in vitro según lo indicado en las Directrices sobre productos frontera de diagnóstico in vitro (MEDDEV 2.14/1 revisión 2 enero 2012):

- A) No pueden ostentar un marcado CE adicional al de los productos que lo componen
- B) Deben incluir un producto sanitario para diagnóstico in vitro y cualquier otro tipo de productos excepto medicamentos
- C) Son un producto sanitario para diagnóstico in vitro en sí mismo
- D) Si el kit incluye un producto sanitario de la Directiva 93/42/CEE, para la evaluación de la conformidad del kit deberá aplicarse dicha Directiva

- 127) En el diseño de un proceso de validación de un ciclo de esterilización mediante vapor húmedo, señale en qué casos recomienda la norma armonizada para productos sanitarios que pueden omitirse la cualificación de la instalación y la cualificación operacional:**
- A) Cuando se van a utilizar un esterilizador y un proceso de esterilización ya existentes para procesar un producto nuevo
 - B) Cuando se vaya a utilizar un esterilizador y un proceso de esterilización ya existentes para procesar un producto ya validado pero con distinto material de envasado
 - C) Cuando se vaya a utilizar un esterilizador ya existente con un nuevo ciclo de esterilización para un producto ya validado
 - D) Cuando se vaya a utilizar un esterilizador nuevo con un proceso ya existente y un producto ya validado
- 128) La norma UNE EN ISO 10993-15 “Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones” se utiliza para la identificación y cuantificación de los productos de degradación generados:**
- A) Por aplicación de esfuerzos mecánicos en ensayos que simulan las condiciones de uso previstas
 - B) Por la alteración química del producto metálico acabado sometido a un ensayo de degradación acelerada in vitro
 - C) Por la alteración química del producto metálico acabado tras la implantación durante al menos 6 meses en animales
 - D) Por la aplicación de esfuerzos mecánicos al producto metálico acabado después de estar en contacto 48 h con plasma
- 129) Según la Constitución Española, entre las competencias exclusivas del Estado, se encuentra:**
- A) La gestión en materia de protección del medio ambiente.
 - B) La Sanidad e higiene.
 - C) La Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.
 - D) La asistencia social.
- 130) De acuerdo a la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria y en relación a la inspección en el control oficial, señale que afirmación es FALSA,:**
- A) Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos.
 - B) Los inspectores no tendrán la condición de agentes de la autoridad.
 - C) Los inspectores podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido.
 - D) Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional.