



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

PRIMER EJERCICIO

INSTRUCCIONES

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique
2. Este cuestionario está compuesto por **130 preguntas** de respuesta múltiple de las cuales de las 121 a la 130 constituyen las preguntas adicionales de reserva, que se valorarán en el caso de que anule alguna de las 120 preguntas anteriores.
3. Recuerde que el tiempo de realización de este ejercicio es de **DOS HORAS**.
4. Todas las preguntas del cuestionario tienen el mismo valor y contienen una sola respuesta correcta. **Cada contestación correcta valdrá 1; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas y se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.**
5. Las respuestas deberán ser marcadas en la Hoja de examen teniendo en cuenta estas instrucciones y las contenidas en la propia Hoja de examen.
6. Marque las respuestas con **bolígrafo negro o azul** y compruebe siempre que la marca que va a señalar en la Hoja de examen corresponde al número de pregunta del cuestionario. En la Hoja de examen no deberá anotar ninguna otra marca o señal distinta de las necesarias para contestar el ejercicio.
7. No serán valoradas las contestaciones en las que las marcas o correcciones efectuadas ofrezcan la conclusión de que "no hay opción de respuesta" válida. En el supuesto de que hubiera dos o más marcas la pregunta se considerará errónea de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la Hoja de examen.
8. NO SEPRE EL "EJEMPLAR PARA EL INTERESADO" DE LA HOJA DE EXAMEN.
9. EL "EJEMPLAR PARA EL INTERESADO" LE SERA ENTREGADO POR EL RESPONSABLE UNA VEZ FINALICE EL EJERCICIO.

- 1. Un estatuto de autonomía no deberá contener, conforme establece el artículo 147 del texto constitucional:**
 - A. La denominación de la Comunidad que mejor corresponda a su identidad histórica.
 - B. La delimitación de su territorio.
 - C. La denominación, organización, sede de las instituciones autónomas propias y el régimen establecido para su personal.
 - D. Las competencias asumidas dentro del marco establecido en la Constitución y las bases para el traspaso de los servicios correspondientes a las mismas.

- 2. Según el artículo 129 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el ejercicio de la potestad reglamentaria las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los siguientes principios de buena regulación:**
 - A. Necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.
 - B. Generalidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.
 - C. Necesidad, eficacia, proporcionalidad, singularidad, transparencia y eficiencia.
 - D. Necesidad, eficacia, racionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

- 3. No se consideran interesados en el procedimiento administrativo:**
 - A. Quienes lo promuevan como titulares de derechos.
 - B. Quienes lo promuevan como titulares de intereses legítimos individuales.
 - C. Quienes lo promuevan como titulares de intereses legítimos colectivos.
 - D. Las asociaciones y organizaciones representativas de intereses políticos y sociales titulares de intereses legítimos individuales en los términos que la Ley reconozca.

- 4. Conforme al artículo 40 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, ¿cuál es el plazo de notificación de los actos administrativos desde que son dictados?:**
 - A. Quince días.
 - B. Veinte días.
 - C. Diez días.
 - D. Siete días.

- 5. En relación con la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, señale la respuesta INCORRECTA:**
 - A. Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes o derechos.
 - B. Para tener derecho a la indemnización, la lesión tiene que ser exclusivamente consecuencia del funcionamiento normal de los servicios públicos.
 - C. No habrá lugar a indemnización cuando sea por causa de fuerza mayor.
 - D. No habrá lugar a indemnización en los casos de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.

- 6. A efectos de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, se entiende por discriminación directa:**
- A. La situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera más favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad.
 - B. Cuando una disposición legal o reglamentaria puedan ocasionar una desventaja particular a una persona respecto de otras por motivo de o por razón de discapacidad.
 - C. Cuando una cláusula convencional o contractual, aparentemente neutros, puedan ocasionar una desventaja particular a una persona respecto de otras por motivo de o por razón de discapacidad.
 - D. La situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera menos favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad.
- 7. No constituye un Tratado de la Unión Europea:**
- A. El Acta Única Europea.
 - B. El Tratado de Niza.
 - C. El Tratado de Berlín.
 - D. El Tratado de Lisboa.
- 8. En relación a la Comisión Europea:**
- A. La Comisión estará integrada por un número de miembros correspondiente a la mitad del número de países de la Unión Europea.
 - B. El Consejo Europeo por unanimidad puede modificar el número de miembros de la Comisión Europea.
 - C. La Comisión Europea es el órgano legislativo, políticamente independiente, de la UE.
 - D. Para la elección del Presidente, los dirigentes de cada país, reunidos en el Consejo de Europa, presentan al candidato.
- 9. ¿Cuál de estas instituciones NO participa en la elaboración de la legislación de la UE?**
- A. El Parlamento Europeo.
 - B. El Consejo de la Unión Europea.
 - C. El Consejo de Europa.
 - D. La Comisión Europea.
- 10. El derecho de las personas a circular y residir libremente dentro de la Unión Europea constituye la piedra angular de la ciudadanía de la Unión creada por:**
- A. El Tratado de Bruselas.
 - B. El Tratado de Ámsterdam.
 - C. El Tratado de Maastricht.
 - D. El Acta Única Europea.
- 11. El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias está adscrito a la:**
- A. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
 - B. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
 - C. Secretaría General Técnica.
 - D. Secretaría de Estado de Servicios Sociales.

- 12. Los principales cometidos de la Agencia Europea de Medicamentos consisten en la autorización y el seguimiento de los medicamentos en la Unión Europea. Para poder comercializar sus productos, las empresas deben solicitar la autorización de cada uno de ellos, que es emitida por:**
- A. El Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos.
 - B. El Comité Científico de Medicamentos para Uso Humano.
 - C. La Comisión Europea.
 - D. El Comité de evaluación de riesgos de farmacovigilancia.
- 13. Los informes que emite la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA) tienen carácter:**
- A. Preceptivo en los aspectos técnicos.
 - B. Facultativo en los aspectos sanitarios.
 - C. Vinculante en la protección al consumidor en el ámbito de la ordenación alimentaria.
 - D. Facultativo y no vinculante en los aspectos de comercialización.
- 14. En relación con los niveles asistenciales en los que se organiza el Sistema Nacional de Salud, indique la respuesta INCORRECTA:**
- A. Los dispositivos asistenciales principales de atención primaria son los Centros de salud.
 - B. Los Centros de Salud están integrados por médicos de familia, pediatras, personal de enfermería y personal administrativo, pudiendo disponer de trabajadores sociales, matronas y fisioterapeutas.
 - C. La Atención Especializada se presta en Centros de especialidades y hospitales, de manera ambulatoria o en régimen de ingreso.
 - D. Se encomienda al nivel de atención especializada las tareas de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad.
- 15. No constituye un área especializada de trabajo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE):**
- A. La igualdad.
 - B. La agricultura.
 - C. La ciencia.
 - D. La educación.
- 16. El derecho a la protección de la salud en la Constitución Española de 1978:**
- A. Es un derecho fundamental y los ciudadanos pueden recabar la tutela de ese derecho ante los tribunales ordinarios.
 - B. Es un principio rector de la política social y económica.
 - C. Es un derecho y un deber.
 - D. No aparece en la Constitución Española vigente.
- 17. El Tribunal de Cuentas y el Consejo de Estado son órganos del Poder Judicial:**
- A. Sí, porque ambos fiscalizan la actuación de la Administración Pública.
 - B. No, ambos son órganos de relevancia constitucional que no dependen de la Administración Pública.
 - C. El Tribunal de Cuentas si forma parte del Poder Judicial, y el Consejo de Estado no.
 - D. El Consejo de Estado si forma parte del Poder Judicial, y el Tribunal de Cuentas depende de las Cortes Generales.

- 18. Los actos del Rey en el ejercicio de sus funciones constitucionales son válidos, por sí mismos.**
- A. No, porque necesitan el refrendo del Presidente del Gobierno, o de los Ministros competentes, o del Presidente del Congreso, según el caso.
 - B. Sí, porque sus funciones están previstas en la Constitución Española de 1978.
 - C. No, porque el Rey no tiene ninguna función salvo la representativa.
 - D. Sí, porque la persona del Rey está sujeta a responsabilidad.
- 19. El Congreso de los Diputados está formado por 350 Diputados elegidos por los españoles residentes en España.**
- A. Sí, porque solo están en pleno uso de sus derechos políticos los españoles residentes en España.
 - B. Sí, porque solo pueden votar en las elecciones generales los españoles residentes en España.
 - C. No, porque la Constitución española de 1978 también reconoce el derecho de sufragio activo a los españoles que residen fuera del territorio de España.
 - D. No, porque los españoles residentes fuera de España solo pueden votar en las elecciones autonómicas y municipales.
- 20. Le corresponde al Gobierno dirigir la política interior y exterior, la defensa del Estado, ejercer la función ejecutiva y la potestad reglamentaria.**
- A. No, porque la defensa del Estado le corresponde al Rey, como mando supremo de las fuerzas armadas.
 - B. No, porque la potestad reglamentaria no le corresponde al Gobierno.
 - C. Sí, y también dirige la Administración civil y militar.
 - D. No, porque la política exterior le corresponde al Rey.
- 21. Los Ministros y los Subsecretarios son los órganos superiores de la Administración General del Estado.**
- A. No, porque los Ministros son parte del Gobierno de España.
 - B. No, porque los órganos superiores son los Ministros, los Subsecretarios y los Secretarios de Estado.
 - C. Sí, porque así lo establece el artículo 55 de la Ley 40/2015.
 - D. No, porque los órganos superiores de la Administración General del Estado son los Ministros y los Secretarios de Estado.
- 22. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un organismo público estatal.**
- A. Sí, porque la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios forma parte del sector público institucional de la Administración General del Estado.
 - B. No, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios forma parte de la organización territorial de la Administración General del Estado porque sus competencias se extienden al todo el territorio nacional.
 - C. No, porque la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no es parte de la Administración General del Estado.
 - D. No, porque la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene las competencias que se le atribuyen en los Reglamentos de la Unión Europea.
- 23. Cada Administración Pública está obligada a permitir el acceso electrónico de las demás Administraciones Públicas a los datos de los interesados que obren en su poder:**
- A. Salvo los datos personales de los interesados.
 - B. Estrictamente de los datos que son requeridos a los interesados para la tramitación y resolución de los procedimientos y actuaciones de su competencia.
 - C. Sí, pero con el consentimiento expreso de los interesados.
 - D. Las Administraciones Públicas no pueden permitir el acceso en ningún caso a los datos de los interesados.

- 24. En el procedimiento restringido de adjudicación de los contratos de las Administraciones Públicas, cualquier empresario interesado podrá presentar una proposición.**
- A. Sí, porque así lo exige la Ley 9/2017 en garantía el cumplimiento de los principios de libertad de acceso a las licitaciones y no discriminación.
 - B. No, en el procedimiento restringido cualquier empresa podrá presentar una solicitud de participación en respuesta a una convocatoria de licitación, y solo podrán presentar proposiciones los empresarios seleccionados.
 - C. Sí, porque la Ley 9/2017 no exige solvencia económica y técnica a los empresarios que pretendan celebrar contratos con el sector público.
 - D. No, porque la Ley 9/2017 no prevé el procedimiento restringido de adjudicación de los contratos.
- 25. Los empleados públicos tienen derecho a la negociación colectiva, a la representación y participación institucional para la determinación de sus condiciones de trabajo.**
- A. No, porque los funcionarios no pueden negociar sus condiciones de trabajo.
 - B. No, porque los empleados públicos no pueden elegir representantes.
 - C. No, porque los empleados públicos no tienen capacidad de participación a través de las organizaciones sindicales.
 - D. Sí, porque el Estatuto Básico del Empleado Público reconoce el derecho a la negociación colectiva, representación y participación institucional a los empleados públicos.
- 26. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea prevé la adopción de medidas, para complementar las legislaciones nacionales, que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.**
- A. Sí, así se prevé el en Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con la finalidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.
 - B. No, la Unión Europea carece de competencias en materia de autorización y control de medicamentos.
 - C. No, los países de la Unión Europea son los únicos competentes en materia de salud pública dentro de sus territorios.
 - D. Sí, porque la Unión Europea es la única competente para legislar sobre el control de los medicamentos, con motivo de la libre circulación de medicamentos en el territorio de la Unión.
- 27. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano ejecutivo de la Administración General del Estado para el ejercicio de sus competencias en materia de sanidad exterior.**
- A. No, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas entre ellos y con la Administración del Estado.
 - B. No, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud solo tiene como finalidad promover la coordinación entre los servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.
 - C. Sí, porque el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es un órgano de la Administración General del Estado para el ejercicio de sus competencias exclusivas.
 - D. Sí, porque el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es necesario para coordinar las relaciones y los acuerdos sanitarios internacionales.

- 28. La inclusión de medicamentos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud es competencia de la Administración General del Estado, y se realizara mediante la correspondiente resolución expresa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (antiguo Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad).**
- A. No, la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios es competencia de los servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.
 - B. No, todos los medicamentos están incluidos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud.
 - C. No, la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios se decide por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
 - D. Sí, porque se trata de una competencia que la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios le atribuye a la Administración General del Estado y que requiere la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- 29. El control oficial de la calidad alimentaria se realizará por funcionarios públicos, en cada una de las fases de la cadena alimentaria, en las instalaciones de manipulación, clasificación, fábricas, plantas de envasado, almacenes de los mayoristas o de los distribuidores mayoristas incluidos los denominados almacenes de logística pertenecientes a la moderna distribución, almacenes de los importadores de productos alimenticios, oficinas de intermediarios mercantiles con o sin almacén, y en el transporte.**
- A. No, porque el control oficial de la calidad alimentaria se realiza en los establecimientos de venta al público.
 - B. No, porque la calidad alimentaria se realiza mediante sistemas de autocontrol por parte del operador correspondiente, que podrá ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas.
 - C. Sí, porque así se prevé en la Ley 28/2015, para la defensa de la calidad alimentaria.
 - D. No, porque los funcionarios públicos no tienen la condición de agentes de la autoridad.
- 30. En relación con la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, los laboratorios nacionales de referencia son laboratorios públicos o privados designados por la Administración General del Estado, para realizar el control oficial de los alimentos y piensos, para efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados, prestar asistencia técnica y científica a las autoridades competentes.**
- A. No, porque los laboratorios nacionales de referencia deben ser de naturaleza pública.
 - B. No, porque los laboratorios nacionales de referencia tienen como única finalidad coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas o privados, autorizados para realizar control oficial de los alimentos y piensos.
 - C. No, porque es la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), a la que corresponde efectuar los análisis o ensayos a efectos periciales.
 - D. No, porque los laboratorios nacionales de referencia tienen como única finalidad proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios, designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.
- 31. ¿Qué comité de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) Europea tiene atribuida la responsabilidad de resolver divergencias de opiniones entre los Estados Miembros y sobre las propuestas para identificar las sustancias extremadamente preocupantes (SEP), atendiendo al hecho de que puedan plantear riesgos para la salud humana y el medio ambiente?**
- A. El Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC).
 - B. El Comité de Evaluación de Riesgos (RAC).
 - C. El Comité de los Estados Miembros (MSC).
 - D. El Comité de Biocidas (CB).

- 32. Conforme dispone la Ley 19/2013, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno tiene las siguientes funciones:**
- A. Promover la transparencia de la actividad pública, velar por el cumplimiento de las obligaciones de publicidad, salvaguardar el ejercicio de derecho de acceso a la información pública y garantizar la observancia de las disposiciones de buen gobierno.
 - B. La competencia para la imposición de sanciones por incumplimiento de la obligación de suministrar información de relevancia jurídica e información económica, presupuestaria y estadística.
 - C. La protección de la información pública que contenga datos especialmente protegidos, a los que se refiere la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal
 - D. Recibir y dar tramitación a las solicitudes de acceso a la información pública, en toda la Administración General del Estado.
- 33. Cuando los datos se distribuyen según una ley Normal, si se suma y se resta de la media la desviación estándar, el intervalo que se obtiene contiene aproximadamente el:**
- A. 99% de los casos.
 - B. 95% de los casos.
 - C. 80% de los casos.
 - D. 68% de los casos.
- 34. ¿Cuál de estas variables cuantitativas es discreta?**
- A. La presión arterial sistólica.
 - B. La edad.
 - C. El número de hijos.
 - D. El sexo.
- 35. En lo relativo a las pirámides de población empleadas en demografía es cierto qué:**
- A. Son histogramas bidireccionales.
 - B. En el eje horizontal se posicionan los rangos de edades.
 - C. En el eje horizontal se posicionan la edad en años del 0 al 100.
 - D. En el eje vertical se posicionan los porcentajes de población.
- 36. Un ensayo donde determinásemos la eficacia de la vitamina C administrada en altas dosis en voluntarios sanos para la demostración en la prevención del resfriado común, se clasificaría como:**
- A. Ensayo de campo.
 - B. Ensayo de intervención en comunidad.
 - C. Investigación no experimental.
 - D. Estudio de casos y controles.
- 37. Cuando el titular de un medicamento ya autorizado en España pretenda solicitar la autorización del mismo en otro u otros Estados miembros se empleará el siguiente procedimiento de autorización:**
- A. Procedimiento nacional en el estado miembro en el que desea la autorización.
 - B. Procedimiento de reconocimiento mutuo.
 - C. Procedimiento centralizado con España como estado miembro de referencia.
 - D. Procedimiento descentralizado.

- 38. De acuerdo al anexo III del Real Decreto 1345/2007 los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blister y tiras cuando estén contenidos en un embalaje exterior, deberá llevar como mínimo la información siguiente:**
- A. Contenido en peso, en volumen o en unidades de administración.
 - B. Número de lote de fabricación.
 - C. Vía de administración.
 - D. Nombre del fabricante.
- 39. En cuanto a los requisitos específicos de la autorización de medicamentos genéricos recogidos en el artículo 7 del Real Decreto 1345/2007:**
- A. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.
 - B. Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia, autorizado con arreglo a la presente disposición, no se comercializarán hasta transcurridos ocho años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.
 - C. Si el medicamento de referencia no está autorizado en España no procede la autorización de un medicamento genérico.
 - D. Se entiende por medicamento de referencia aquel autorizado en base a un expediente abreviado.
- 40. En el caso de que un fabricante de un producto sanitario clase III dejara de cumplir los requisitos que aplican al producto, los certificados de evaluación de la conformidad emitidos deberán ser suspendidos, retirados o sometidos a restricciones por:**
- A. La Comisión Europea.
 - B. La Autoridad de Designación del Organismo Notificado.
 - C. La Autoridad Sanitaria nacional en materia de control de mercado.
 - D. El Organismo Notificado.
- 41. En relación al etiquetado de los biocidas comercializados en la Unión Europea, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. No puede mencionarse que es respetuoso con el medio ambiente.
 - B. Debe mostrar la identidad de todas las sustancias activas y su concentración.
 - C. Debe mostrar el número de autorización concedido por la autoridad competente o la Comisión.
 - D. No es necesario que se especifiquen los nanomateriales que contiene el producto.
- 42. De acuerdo a la norma ISO 9001:2015, el requisito de determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de una organización, se recogen en el capítulo:**
- A. Liderazgo.
 - B. Planificación.
 - C. Contexto de la organización.
 - D. Planificación.
- 43. Por parte de la Unión Europea, ¿quién es responsable de negociar con terceros países los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo en materia de inspección de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos?**
- A. El Consejo de Europa.
 - B. La Agencia Europea de Medicamentos.
 - C. La Comisión Europea.
 - D. La Farmacopea Europea.

- 44. El certificado de idoneidad concedido por European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) es:**
- A. El certificado de conformidad con monografías de la Farmacopea Europea.
 - B. El certificado de calidad del fabricante de un medicamento.
 - C. El certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación de un medicamento.
 - D. Un grupo de trabajo de Farmacopea Europea.
- 45. Conforme a la definición de preparado oficial prevista en el Real decreto legislativo 1/2015:**
- A. Debe estar descrito en el Formulario Nacional.
 - B. No es un medicamento.
 - C. Responde a una prescripción facultativa.
 - D. Es destinado a un paciente individualizado.
- 46. Entre las funciones de los servicios periféricos de inspección farmacéutica están:**
- A. El control en fronteras de medicamentos de uso humano y veterinario.
 - B. El control en fronteras de medicamentos de uso humano.
 - C. El control en fronteras de medicamentos veterinarios.
 - D. El control en fronteras de alimentos de origen vegetal.
- 47. En España, según el Real decreto 824/2010, los fabricantes de principios activos:**
- A. Se autorizan todos como laboratorios farmacéuticos.
 - B. Se autorizan como laboratorios farmacéuticos sólo los que se utilizan para la fabricación de medicamentos de uso humano.
 - C. Se autorizan como laboratorios farmacéuticos sólo los estériles o de origen biológico.
 - D. Se autorizan como laboratorios farmacéuticos sólo los estériles.
- 48. Señale la afirmación correcta respecto a la fabricación de medicamentos:**
- A. El fabricante deberá informar a tiempo de un defecto de calidad al titular de la autorización de comercialización/promotor y a todas autoridades competentes concernidas en aquellos casos en los cuales el defecto de calidad puede conllevar una retirada del producto o una restricción anormal en el suministro del producto.
 - B. El fabricante deberá informar a tiempo de un defecto de calidad sólo al titular de la autorización de comercialización/promotor en aquellos casos en los cuales el defecto de calidad puede conllevar una retirada del producto o una restricción anormal en el suministro del producto.
 - C. No es necesario que el fabricante informe de un defecto de calidad al titular de la autorización de comercialización/promotor en aquellos casos en los cuales el defecto de calidad puede conllevar una retirada del producto o una restricción anormal en el suministro del producto.
 - D. No es necesario que el fabricante informe de un defecto de calidad a las autoridades concernidas en aquellos casos en los cuales el defecto de calidad puede conllevar una retirada del producto o una restricción anormal en el suministro del producto.
- 49. Según la guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea, antes de la esterilización terminal, la preparación y llenado de pomadas, cremas, suspensiones y emulsiones debe realizarse generalmente en un entorno:**
- A. Grado C.
 - B. Grado A.
 - C. Grado B.
 - D. Grado D.

- 50. Según la guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea, la siguiente afirmación "la planta de fraccionamiento/fabricante del medicamento terminado derivado de la sangre o el plasma humano, debe establecer contratos por escrito con los centros de transfusión sanguínea proveedores" es:**
- A. Falsa.
 - B. Cierta sólo para los medicamentos destinados al mercado europeo.
 - C. Cierta.
 - D. Falsa, porque los contratos pueden ser verbales.
- 51. Conforme a la guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea, la Cualificación de la Instalación (IQ) es:**
- A. La verificación documentada de que el diseño propuesto para las instalaciones, los sistemas y los equipos es adecuado para la finalidad prevista.
 - B. La verificación documentada de que los sistemas y los equipos, pueden funcionar de forma efectiva y reproducible de acuerdo al método de proceso aprobado y a las especificaciones del producto.
 - C. La verificación documentada de que las instalaciones, los sistemas y los equipos, tal y como se han instalado o modificado, funcionan de la manera deseada en todos los rangos de funcionamiento previstos.
 - D. La verificación documentada de que las instalaciones, los sistemas y los equipos, tal y como se han instalado o modificado, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante.
- 52. De acuerdo al Real Decreto 824/2010, en relación con los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos que estén establecidos en España:**
- A. Registrarán su actividad ante la autoridad competente.
 - B. Los fabricantes e importadores serán autorizados y los distribuidores registrados ante la autoridad competente.
 - C. Todos serán autorizados ante la autoridad competente.
 - D. Ninguna de las anteriores es cierta.
- 53. Las inspecciones para la autorización de Laboratorios Farmacéuticos se realizan por:**
- A. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas competentes.
 - B. El Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social.
 - C. Las Comunidades Autónomas competentes.
 - D. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 54. ¿Qué entidad es la responsable de ordenar la retirada del mercado de un medicamento debido a un defecto de calidad?:**
- A. El Titular de la Autorización de Comercialización.
 - B. La Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma donde se detecta el problema.
 - C. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - D. El fabricante del medicamento.
- 55. La Confirmación por escrito relacionada con la importación de principios activos destinados a la fabricación de medicamentos, a la que se refiere la Directiva 2011/62 debe emitirse por:**
- A. La autoridad competente del tercer país exportador.
 - B. La autoridad competente del tercer país importador.
 - C. La Comisión Europea.
 - D. La autoridad competente del país importador del Espacio Económico Europeo.

56. Los medicamentos autorizados en España pueden ser exportados por:

- A. El laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores así como por las entidades de distribución y las oficinas de farmacia.
- B. El laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores así como por las entidades de distribución.
- C. Las entidades de distribución y las oficinas de farmacia.
- D. El laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores y las oficinas de farmacia.

57. La "Lista Amarilla" de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes incluye:

- A. La lista de estupefacientes sometidos a fiscalización internacional.
- B. La lista de psicótopos sometidos a fiscalización internacional.
- C. La lista de estupefacientes y psicótopos sometidos a fiscalización internacional.
- D. La lista de estupefacientes incluidos en la Lista I y II de la Convención de 1961.

58. El Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX):

- A. Contribuye a la seguridad de los consumidores y a la protección de la salud mediante un sistema de información sobre cualquier producto.
- B. Se aplica cuando un producto representa un peligro grave pero no inmediato para la salud y la seguridad de los consumidores.
- C. Es gestionado por cada Estado Miembro.
- D. No se aplica a los productos farmacéuticos.

59. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios está integrado por los siguientes a excepción de:

- A. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B. La Dirección General de Ganadería.
- C. Las comunidades autónomas.
- D. Los profesionales sanitarios.

60. De acuerdo al Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, indique que organismo declarará un suelo como contaminado:

- A. El Centro Directivo competente de la Administración General del Estado.
- B. El Pleno del Ayuntamiento donde se encuentre el suelo contaminado.
- C. El órgano competente de la comunidad autónoma para los correspondientes usos atendiendo a los criterios incluidos en el Real Decreto 9/2005.
- D. Es una competencia compartida entre la Administración General del Estado y la Comunidad Autónoma correspondiente.

61. El Documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a la normativa y las directrices establecidas al respecto en la Unión Europea, cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento, se denomina:

- A. Ficha técnica.
- B. Informe periódico de seguridad.
- C. Plan de gestión de riesgos.
- D. Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

- 62. El intervalo de aceptación para AUC en medicamentos de estrecho margen terapéutico de acuerdo a la guía de bioequivalencia de la EMA debería de ser:**
- A. 90-111%.
 - B. 80-125%.
 - C. 80-120%
 - D. No se recomienda un intervalo de aceptación sino que se especifica que dependerá de la variabilidad intraindividual del producto.
- 63. En farmacocinética la absorción pasiva de un fármaco:**
- A. Es independiente del tamaño del fármaco.
 - B. Es independiente de la liposolubilidad del fármaco.
 - C. Está condicionada por la ley de difusión de Fick.
 - D. Es saturable con una cinética tipo Michaelis-Menten.
- 64. En la administración de un fármaco, en un modelo monocompartimental el tiempo para alcanzar una determinada fracción del estado estacionario a través de dosis múltiples intravasculares:**
- A. Depende exclusivamente de la constante de eliminación.
 - B. En la práctica en 3 semividas se alcanza más del 95% del nivel estable.
 - C. Es directamente proporcional a la constante de absorción.
 - D. Es inversamente proporcional a la constante de absorción.
- 65. El Real Decreto 1090/2015 prevé que la relación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de inspección de buena práctica clínica se llevará a cabo a través de:**
- A. El Comité Técnico de Inspección.
 - B. La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
 - C. Las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.
 - D. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 66. De acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745, una persona física que reprocese un producto sanitario de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión Europea deberá asumir las obligaciones que le incumben como:**
- A. Representante autorizado.
 - B. Fabricante.
 - C. Distribuidor.
 - D. Importador.
- 67. En el caso de que se quiera llevar a cabo una investigación clínica con un producto sanitario que ostenta el marcado CE:**
- A. Se podrá iniciar tal investigación a la espera de contar con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica.
 - B. En ningún caso será necesario la autorización de la investigación.
 - C. Se requerirá autorización si se utiliza en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento de evaluación de la conformidad.
 - D. No será necesaria la conformidad de la dirección del centro donde se realice la investigación.

- 68. De acuerdo al Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, señale qué tipo de productos NO requieren de tarjeta de implantación:**
- A. Implantes de columna vertebral.
 - B. Prótesis de rodilla.
 - C. Prótesis mamaria.
 - D. Implantes dentales.
- 69. Para cuál de los siguientes productos de autodiagnóstico in vitro está prohibida su publicidad dirigida al público:**
- A. Productos destinados al diagnóstico del embarazo.
 - B. Productos destinados al diagnóstico para la detección del VIH.
 - C. Productos destinados al diagnóstico de la fertilidad.
 - D. Productos destinados al diagnóstico para la determinación de la glucemia.
- 70. El esquema que sigue un proceso de gestión de riesgos según la norma UNE-EN-ISO 14971 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, es:**
- A. Información de producción y posproducción-análisis-evaluación-control.
 - B. Evaluación-análisis-control- información de producción y posproducción.
 - C. Análisis-evaluación- control-información de producción y posproducción.
 - D. Información de producción y posproducción-evaluación-análisis-control.
- 71. El procedimiento mediante el cual un Organismo Notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de productos sanitarios fabricados cumple con la regulación aplicable, se denomina:**
- A. Garantía de calidad del producto.
 - B. Examen CE de tipo.
 - C. Verificación CE.
 - D. Garantía de calidad de la producción.
- 72. Indique cuál de las siguientes normas se aplica a la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos electromédicos:**
- A. UNE-EN 556.
 - B. UNE-EN ISO 60601.
 - C. UNE-EN-ISO 13485.
 - D. UNE-EN-ISO 17025.
- 73. En relación a la fabricación de un producto sanitario donde se haya utilizado un tejido animal procedente de la especie bovina, indique que consideración es incorrecta sobre los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET):**
- A. El origen geográfico debe tenerse en cuenta en el análisis de riesgo.
 - B. La selección de animales jóvenes sanos se considera un factor de incremento del riesgo.
 - C. El tejido animal debe someterse a control y a inspección por parte de un veterinario.
 - D. Únicamente se pueden utilizar tejidos considerados de elevado potencial de infecciosidad cuando el producto aporte un gran beneficio al paciente y no existan tejidos de partida alternativos.
- 74. De acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 11135 Esterilización de productos sanitarios por óxido de etileno, entre las variables del proceso del ciclo de esterilización NO se incluye:**
- A. Temperatura.
 - B. Humedad.
 - C. Tiempo de transferencia.
 - D. Presión.

- 75. La Declaración responsable de actividades de productos cosméticos es exigible a:**
- A. Empresas importadoras de productos cosméticos de terceros países.
 - B. Las empresas subcontratadas para realizar el control de los fabricantes.
 - C. Los establecimientos que fraccionan para su venta al público productos cosméticos a granel destinados por su fabricante a dicho fraccionamiento.
 - D. Las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina.
- 76. El plazo de validez de los certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, no será superior a:**
- A. 5 años.
 - B. 3 años.
 - C. 2 años.
 - D. 4 años.
- 77. ¿Qué información debe incluirse como mínimo en el Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos?**
- A. Calidad microbiológica.
 - B. Efectos no deseados y efectos graves no deseados.
 - C. Información sobre el material de embalaje.
 - D. Todas las anteriores deben incluirse.
- 78. Un profesional sanitario que actúa como distribuidor de un producto cosmético y que tenga conocimiento de la aparición de un efecto grave no deseado causado por el mismo, ¿dónde debe dirigir la notificación?**
- A. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - B. Autoridades de la Comunidad Autónoma donde se haya producido el efecto.
 - C. Comisión Europea.
 - D. Fabricante del producto.
- 79. La indicación del plazo después de la apertura debe especificarse en aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de:**
- A. 18 meses.
 - B. 24 meses.
 - C. 30 meses.
 - D. 36 meses.
- 80. Pueden venderse legalmente por internet:**
- A. Todos los medicamentos autorizados.
 - B. Los medicamentos autorizados sujetos a prescripción médica o veterinaria.
 - C. Los medicamentos autorizados no sujetos a prescripción médica o veterinaria.
 - D. Ningún medicamento.

- 81. 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 los medicamentos y productos sanitarios:**
- A. Desarrolla las Buenas Prácticas de Laboratorio.
 - B. No menciona las Buenas Prácticas de Laboratorio.
 - C. Establece, en las garantías de calidad, que los estudios toxicológicos deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.
 - D. Establece, en las garantías de seguridad, que los estudios toxicológicos deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.
- 82. La Real Farmacopea Española:**
- A. Es el código que establece la calidad que deben cumplir los medicamentos de uso humano y veterinario.
 - B. Es el código que establece los requisitos de calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario.
 - C. Es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.
 - D. Ninguna de la anteriores respuestas es correcta.
- 83. La denominación común atribuida a cada principio activo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es:**
- A. La Denominación Común Internacional (D.C.I.) recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
 - B. La Denominación Oficial Española (D.O.E) y en su defecto, la Denominación Común Internacional (D.C.I.) recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
 - C. La denominación común usual.
 - D. La Denominación Común Española (D.C.E) y en su defecto, la Denominación Común Internacional (D.C.I.) recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- 84. El órgano colegiado al que corresponde la fijación del precio de cada medicamento financiado con cargo a fondos públicos es:**
- A. La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.
 - B. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
 - C. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.
 - D. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- 85. ¿Cuál de los siguientes aspectos físico-químicos de la sustancia activa NO es muy importante en un comprimido de liberación prolongada?**
- A. Solubilidad.
 - B. Influencia del pH en la solubilidad.
 - C. Coeficiente de partición.
 - D. Absorción de la luz ultravioleta.
- 86. El estearato magnésico es un excipiente utilizado en formas farmacéuticas sólidas, comúnmente empleado como:**
- A. Diluyente.
 - B. Aglutinante.
 - C. Disgregante.
 - D. Lubrificante.

87. En la Hemofilia A adquirida, el tratamiento de elección utilizado es:

- A. Factor VII de la coagulación origen plasmático.
- B. Plasma fresco congelado.
- C. Factor IX de la coagulación.
- D. Factor VIII de la coagulación de origen plasmático o recombinante.

88. El sitio de acción del inmunodepresor azatioprina es a nivel de:

- A. DNA.
- B. Complejo de receptores de linfocitos T.
- C. Receptor IL-2.
- D. Calcineurina.

89. Como profilaxis postexposición pueden utilizarse:

- A. Inmunoglobulinas hiperinmunes.
- B. Inmunoglobulinas polivalentes de administración intramuscular.
- C. Inmunoglobulinas polivalentes de administración intravenosa.
- D. Todas las respuestas son ciertas.

90. En relación con la Directiva 98/83/CE del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, indique la afirmación CORRECTA.

- A. La Directiva 98/83/CE del Consejo es aplicable también a las aguas minerales naturales y las aguas que son productos medicinales.
- B. Es responsabilidad de la Comisión Europea el sistema de distribución domiciliaria y su mantenimiento.
- C. Tiene por objeto proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas destinadas al consumo humano garantizando su salubridad y limpieza.
- D. Por lo menos cada 10 años la Comisión Europea adaptará al progreso científico y técnico los anexos II y III de dicha Directiva.

91. Según la información de la OMS, indique la afirmación CORRECTA.

- A. Actualmente no hay ninguna vacuna disponible contra la legionelosis.
- B. La legionelosis es un término que abarca solamente a la forma neumónica de la infección por legionella sp., la cual es autolimitada y no precisa antibióticos.
- C. Se cree que la enfermedad del legionario está limitada a Europa, Australia y EEUU, detectándose entre 100 y 150 casos al año por cada millón de habitantes.
- D. La causa más frecuente de legionelosis es la Legionella pneumophilla serogrupo 10; se puede detectar el Ag específico en sangre por técnicas rápidas de diagnóstico (ELISA o RIA).

92. Indique la afirmación CORRECTA.

- A. El Registro Central de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) español se nutre exclusivamente de datos del Consejo Interministerial de OMG.
- B. La trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente se regula en El Reglamento (CE) 1830/2004 del Parlamento y del Consejo, y la asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente se regula en el R(CE) 65/2004 de la Comisión.
- C. La presencia de determinadas trazas accidentales o técnicamente inevitables de OMGs en alimentos o piensos animales deben comportar requisitos de trazabilidad y etiquetado atendiendo al Reglamento (CE) 1830/2004.
- D. Los alimentos modificados genéticamente no se someten a una evaluación caso a caso antes de autorizarse su comercialización en Europa.

- 93. Respecto al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 noviembre 2015, relativo a los nuevos alimentos, indique la afirmación CORRECTA.**
- A. Es aplicable desde el 1 de enero de 2018 y ha sido desarrollado por 4 actos de ejecución.
 - B. Todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales escapa de la consideración de nuevo alimento.
 - C. Debe facilitarse la comercialización en la Unión Europea de alimentos tradicionales de terceros países sin excepciones.
 - D. La evaluación científica armonizada de los nuevos alimentos debe ser efectuada por la Comisión Europea.
- 94. Atendiendo al Reglamento(CE)1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos:**
- A. Podrán añadirse vitaminas y minerales a alimentos no transformados, como frutas, hortalizas, carne, carne de ave o pescado.
 - B. El etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales regulados en dicho Reglamento será opcional.
 - C. La Comisión creará y mantendrá un Registro comunitario sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos.
 - D. El Registro no será público.
- 95. Indique la afirmación CORRECTA.**
- A. Los alimentos para usos médicos especiales, están destinados al manejo dietético de pacientes con una capacidad limitada, deficiente o alterada para tomar alimentos ordinarios debido a enfermedades, trastornos o afecciones específicas.
 - B. No hay restricciones sobre la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes.
 - C. Los preparados de continuación son alimentos destinados a los lactantes a los que se ha introducido una alimentación complementaria apropiada y que constituyen el principal soporte sólido de la dieta para esos lactantes.
 - D. Los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso escapan del alcance del Reglamento (UE) 609/2013.
- 96. Según el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, la publicidad de medicamentos comprenderá, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A. El suministro de muestras gratuitas.
 - B. La visita médica efectuada por los agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir.
 - C. El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.
 - D. El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir medicamentos.
- 97. El Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será actualizado:**
- A. Diariamente.
 - B. Semanalmente.
 - C. Quincenalmente.
 - D. Mensualmente.

- 98. El enlace más firme que se forma entre un fármaco y un receptor, de forma excepcional, y que suele originar interacciones irreversibles es:**
- A. Iónico.
 - B. Van der Waals.
 - C. Covalente.
 - D. Interacción hidrofóbica.
- 99. La Fijación de un fármaco a su receptor sigue la ley de:**
- A. Conservación de masas.
 - B. Proporciones definidas.
 - C. Proporciones Múltiples.
 - D. Acción de masas.
- 100. En la Clasificación de la FDA para uso de fármacos durante el embarazo. La Categoría C se refiere a:**
- A. No hay datos de riesgo en seres humanos.
 - B. No se puede descartar el riesgo.
 - C. Datos positivos de riesgo.
 - D. Los estudios controlados no muestran ningún riesgo.
- 101. La toxina botulínica, actúa por:**
- A. Interferencia en la síntesis del neurotransmisor.
 - B. Inhibición de la liberación de acetilcolina.
 - C. Interferencia con la acción postsináptica de la acetilcolina.
 - D. Desacoplamiento de la excitación y la contracción muscular.
- 102. El Riluzol está indicado para el tratamiento de:**
- A. Esclerosis Lateral Amiotrófica.
 - B. Enfermedad de Huntington.
 - C. Síndrome de Gilles de la Tourette.
 - D. Síndrome de Lennox-Gastaut.
- 103. El tratamiento farmacológico de la "Hipertermia Maligna" se realiza con:**
- A. Dantroleno.
 - B. Diazepam.
 - C. Danatrol.
 - D. Baclofeno.
- 104. De los siguientes antiinflamatorios no esteroideos (AINE), cuál es un derivado pirazólico:**
- A. Mefenámico.
 - B. Ketorolaco.
 - C. Dipirona.
 - D. Fenazopiridina.
- 105. Indicar qué situación de las siguientes disminuye la " digoxinemia":**
- A. Obesos.
 - B. Dietas ricas en fibra.
 - C. Hipotiroidismo.
 - D. Pacientes con insuficiencia cardiaca.

106. ¿Cuál de los siguientes efectos adversos NO corresponde al uso de diuréticos tiazidicos?

- A. La disfunción eréctil.
- B. La gota.
- C. Inhiben la excreción de calcio por los riñones.
- D. Hipernatremia.

107. El Glicerol es un laxante:

- A. Formador de masa.
- B. Suavizante o Lubrificante.
- C. Laxante osmótico.
- D. Estimulante por contacto.

108. En el asma, señale cuál de los siguientes NO es un efecto secundario de los agonistas B2:

- A. Temblor muscular.
- B. Taquicardia.
- C. Hiperpotasemia.
- D. Inquietud.

109. Indique entre los siguientes un "Relajante uterino" o inhibidor:

- A. Oxitocina.
- B. Misoprostol.
- C. Dinoprost.
- D. Ritodrina.

110. El mecanismo de acción de Metformina consiste en:

- A. Estimular la secreción de la insulina.
- B. Disminuir la resistencia a la insulina.
- C. Inhibir la absorción de la glucosa.
- D. Coadyuvar a la insulina.

111. Indique un "protector de la mucosa ":

- A. Sal de bismuto coloidal.
- B. Almagato.
- C. Lansoprazol.
- D. Famotidina.

112. Cefuroxima es una cefalosporina de:

- A. Primera generación.
- B. Segunda generación.
- C. Tercera generación.
- D. Cuarta generación.

113. El Co-trimoxazol, es una combinación fija de Trimetoprima con:

- A. Sulfadiazina.
- B. Sulfamoxol.
- C. Sulfametoxazol.
- D. Sulfisoxazol.

114. La clindamicina es un antibiótico:

- A. Lincosamida.
- B. Tetraciclina.
- C. Macrólido.
- D. Aminoglucosido.

115. ¿Cuál de los siguientes es un antimicótico triazol?

- A. Miconazol.
- B. Ketoconazol.
- C. Itraconazol.
- D. Sertaconazol.

116. Señale un antirretroviral inhibidor de la Transcriptasa inversa (ITIAN):

- A. Lamivudina.
- B. Ripivirina.
- C. Ritonavir.
- D. Raltegravir.

117. En relación al Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, ¿cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A. Es un registro unificado de ámbito estatal.
- B. Es un registro de carácter público e informativo.
- C. Se constituirá como base de datos informatizada.
- D. La inscripción de las empresas se producirá de oficio por la Administración General del Estado.

118. Dentro de los siguientes contaminantes abióticos, ¿cuál es un contaminante agrícola?

- A. Hidrocarburos aromáticos policíclicos.
- B. Cadmio.
- C. Dioxinas.
- D. Nitratos.

119. De acuerdo a la guía de impurezas: impurezas en nuevos medicamentos ICH Topic Q 3 A (R2), las impurezas orgánicas son:

- A. Metales pesados.
- B. Productos de degradación.
- C. Filtro auxiliar.
- D. Sales inorgánicas.

120. De acuerdo con la nota explicativa sobre minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía esponjiforme animal a través de medicamentos para uso humano y veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), indique que tejido es de infecciosidad elevada (categoría IA) en vacunos:

- A. Bazo.
- B. Duodeno.
- C. Pulmón.
- D. Médula espinal.

121. ¿Qué organización tiene como misión promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas alrededor del mundo?

- A. La OMS.
- B. La OSCE.
- C. La FAO.
- D. La OCDE.

122. La libertad y la igualdad son en la Constitución Española de 1978.

- A. Derechos fundamentales y valores superiores del ordenamiento jurídico español en la Constitución Española de 1978.
- B. Principios no reconocidos en la Constitución Española vigente.
- C. Derechos que se reconocen en la Constitución Española de 1978 solo a los ciudadanos nacidos en España.
- D. No son valores superiores del ordenamiento jurídico español en la Constitución Española de 1978.

123. El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información pública regulado en la Ley 19/2013, de Transparencia, acceso a la información pública y Buen Gobierno:

- A. Se iniciará con la presentación de la correspondiente solicitud, que deberá dirigirse al titular del órgano administrativo o entidad que posea la información, y exige la identificación del solicitante.
- B. Es un procedimiento de oficio y solo es accesible la información publicada en el Portal de la Transparencia, y para cualquier ciudadano sin necesidad de identificación.
- C. El ejercicio del derecho de acceso a la información pública es a instancia del solicitante y exige la motivación de la solicitud.
- D. El órgano competente tiene la facultad discrecional de rechazar el ejercicio del derecho de acceso.

124. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia en un procedimiento de autorización de medicamentos descentralizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios preparará un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y un proyecto de etiquetado y prospecto, en un plazo de:

- A. 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
- B. 90 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
- C. 210 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
- D. 30 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

125. La farmacocinética poblacional:

- A. Permite identificar la relación de factores demográficos, fisiopatológicos, ambientales, con el comportamiento farmacocinético de un medicamento.
- B. Es un método idóneo cuando se manejan datos observacionales, es decir, los que proceden de la monitorización de rutina y, en consecuencia, permiten incluir individuos con un solo dato de concentración sérica.
- C. Estima cuantitativamente la magnitud de la variabilidad inexplicable en una población de pacientes.
- D. Todas son ciertas.

126. En relación al Sistema de Identificación única de los productos sanitarios (UDI) que contempla el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, señale la respuesta INCORRECTA:

- A. Permitirá la identificación y facilitará la trazabilidad de los productos que no sean a medida ni en investigación.
- B. Deberá colocarse en la etiqueta del producto o en su embalaje.
- C. La/s entidad/es que gestione/n un sistema de asignación de UDIs será/n designada/s por la Comisión Europea.
- D. Los centros sanitarios almacenarán y conservarán el UDI de todos los tipos de productos que hayan suministrado o que se les hayan suministrado.

127. Una vez realizada la visita de inspección a un fabricante de medicamentos y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad correspondiente un certificado de cumplimiento de dichas normas en el plazo de:

- A. Noventa días tras la inspección.
- B. Treinta días tras la inspección.
- C. Noventa días tras la solicitud del interesado.
- D. Treinta días tras la solicitud del interesado.

128. Seleccione un antiepiléptico inhibidor de los canales de calcio dependientes de voltaje:

- A. Vigabatrina.
- B. Carbamazepina.
- C. Etoqusimida.
- D. Tiagabina.

129. De acuerdo a lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2016, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, la "autorización ambiental integrada" es otorgada por:

- A. La Comunidad Autónoma donde se encuentre la instalación.
- B. El Ayuntamiento donde se ubique la instalación.
- C. La Administración General del Estado, en cualquier caso.
- D. La Comisión Europea.

130. El Reglamento del consentimiento fundamentado previo PIC, Reglamento (UE) nº 649/2012 NO se aplica a:

- A. Sustancias químicas prohibidas recogidas en el anexo I del Reglamento.
- B. Sustancias químicas que se encuentren en organismos modificados genéticamente.
- C. Sustancias químicas rigurosamente restringidas recogidas en el anexo I del Reglamento.
- D. Sustancias químicas prohibidas a la exportación y enumeradas en el anexo V del Reglamento.

FIN DE LA PRUEBA.

**SI HA TERMINADO ANTES
DEL TIEMPO CONCEDIDO,
REPASE SUS CONTESTACIONES.**