



MINISTERIO DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 16 DE DICIEMBRE DE 2024 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 311 de 26 de diciembre de 2024)

### CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

### ÁREA DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

#### ADVERTENCIAS:

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
2. El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
3. Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la hoja de examen. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
4. En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
5. Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la hoja de examen es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
6. La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
7. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
8. Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figuran en la hoja de examen son correctos y fírmela. Si detecta algún error, no lo corrija e informe al tribunal.
9. Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
10. Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
11. No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 24 de marzo de 2025.

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



1. **De acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, los españoles son iguales ante:**
  - A) La Constitución
  - B) La Ley
  - C) El Gobierno
  - D) Las Cortes Generales
  
2. **El Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal se regula por:**
  - A) Ley
  - B) Orden del Fiscal General del Estado
  - C) Ley Orgánica
  - D) Real Decreto
  
3. **El artículo 62 de la Constitución Española establece que son funciones del Rey:**
  - A) Representar al Gobierno
  - B) Sancionar y promulgar leyes
  - C) Interponer el recurso de inconstitucionalidad
  - D) Dirigir la política de defensa
  
4. **Indique la respuesta FALSA. La Regencia:**
  - A) Se produce en caso de minoría de edad del Rey
  - B) Se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey
  - C) Se produce en caso de inhabilitación del Rey
  - D) Solo actúa en el ámbito de la esfera jurídica privada de la persona del Rey
  
5. **Según el artículo 162 de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, cuántos diputados componen el Congreso de los Diputados:**
  - A) 250
  - B) 350
  - C) 400
  - D) 500
  
6. **Para la aprobación de enmiendas a un proyecto legislativo en el Senado de España, se requiere:**
  - A) Mayoría absoluta
  - B) Mayoría simple
  - C) Mayoría cualificada de dos tercios
  - D) Mayoría de tres cuartos
  
7. **En los Presupuestos Generales del Estado, el “Capítulo 1”, refleja:**
  - A) Las transferencias corrientes
  - B) Los gastos de personal
  - C) Los ingresos tributarios
  - D) Las operaciones financieras
  
8. **Según el artículo 103 de la Constitución Española, los principios que deben regir en las actuaciones de la Administración Pública son:**
  - A) Imparcialidad, eficiencia, transparencia, responsabilidad y legalidad
  - B) Confidencialidad, autonomía, accesibilidad, centralización e intervención
  - C) Austeridad, organización, fiscalización, asesoramiento y supervisión
  - D) Eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación

- 9. Los Decretos-Leyes, según la previsión constitucional:**
- A) Pueden regular materia electoral general en caso de urgente necesidad
  - B) Para dictar estas normas es necesaria la delegación previa de las Cortes Generales
  - C) Después de ser dictados deberán ser inmediatamente sometidos a debate y votación de totalidad al Congreso de los Diputados
  - D) La potestad de dictarlos la tiene el Presidente del Gobierno
- 10. Según el artículo 1 del Real Decreto, de 24 de julio de 1889, por el que se publica el Código Civil:**
- A) La jurisprudencia se considera un principio general del derecho
  - B) La costumbre solo regirá en defecto de los principios generales del derecho, siempre que no sea contraria a la moral o al orden público, y que resulte probada
  - C) Los principios generales del derecho solo regirán en defecto de ley, sin perjuicio de su carácter informador del ordenamiento jurídico
  - D) Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales no serán de aplicación directa en España en tanto no hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno mediante su aplicación íntegra en el Boletín Oficial del Estado
- 11. Indique la respuesta FALSA. Los tipos de sistemas de identificación de los interesados en un procedimiento Administrativo, según la Ley 39/2015, de 1 octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, son:**
- A) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de sello electrónico expedidos por prestadores, aunque no se encuentren incluidos en la “Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación”
  - B) Sistemas de clave concertada que cuenten con registro previo como usuario que permita garantizar su identidad
  - C) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la “Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación”
  - D) Todos los sistemas de identificación requieren de previa autorización por parte de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior
- 12. Indique la respuesta FALSA. Según dispone la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con relación al recurso potestativo de reposición:**
- A) El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del recurso será de un mes
  - B) El plazo para la interposición del recurso es de dos meses, si el acto fuera expreso
  - C) Contra la resolución de un recurso de reposición no podrá interponerse de nuevo dicho recurso
  - D) Podrán ser recurridos en reposición los actos administrativos que pongan fin a la vía administrativa
- 13. En relación con los principios de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas regidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) Se ejercerá cuando haya sido expresamente reconocida por cualquier tipo de norma
  - B) Serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producirse los hechos que constituyan infracción administrativa
  - C) Solo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas jurídicas
  - D) Podrán sancionarse los hechos que lo hayan sido penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento

- 14. Indique la respuesta FALSA. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público establece, sobre los trámites preceptivos para la suscripción de convenios y sus efectos por la Administración General del Estado o sus organismos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, que:**
- A) Los convenios interadministrativos suscritos con las Comunidades Autónomas serán remitidos al Senado por el Ministerio de Hacienda
  - B) Es necesario el informe de su servicio jurídico
  - C) El convenio debe acompañarse de una memoria justificativa
  - D) El convenio debe acompañarse de cualquier otro informe que establezca la normativa aplicable
- 15. De acuerdo al artículo 61 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a los Ministros les corresponden una de las siguientes funciones:**
- A) Nombrar y separar a los Subdirectores Generales de la Secretaría de Estado
  - B) Ejercer la potestad reglamentaria en las materias propias del Departamento
  - C) Establecer los programas de inspección de los servicios del Ministerio
  - D) Dirigir y coordinar las Secretarías y las Direcciones Generales situadas bajo su dependencia
- 16. Según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público NO es competencia de los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) El control de la legalidad
  - B) La coordinación y colaboración con otras Administraciones Públicas
  - C) Dirigir y coordinar la protección civil en el ámbito de la provincia
  - D) La dirección y coordinación de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos
- 17. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en relación con las Agencias Estatales:**
- A) Son entidades de derecho público, dotadas de personalidad jurídica pública, patrimonio propio y autonomía en su gestión, facultadas para ejercer potestades administrativas
  - B) Su actuación se produce con arreglo al plan de acción anual
  - C) Se financian, entre otros, por las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado
  - D) Se rigen únicamente por sus estatutos propios
- 18. Qué órgano NO está incluido en las “Técnicas orgánicas de cooperación” según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) La Conferencia de Presidentes
  - B) Las Conferencias Sectoriales
  - C) Las Comisiones Bilaterales de Cooperación
  - D) Los Consorcios
- 19. NO se considera contrato del sector público, según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:**
- A) Contrato de obras
  - B) Contrato de suministros
  - C) Convenios
  - D) Contrato de servicios

**20. Indique la respuesta FALSA en relación con los factores para el establecimiento de la cuantía y estructura de las retribuciones complementarias de los funcionarios, según el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:**

- A) La especial dificultad técnica, responsabilidad, dedicación, incompatibilidad exigible para el desempeño de determinados puestos de trabajo o las condiciones en que se desarrolla el trabajo
- B) No se tendrán en consideración los servicios extraordinarios prestados fuera de la jornada normal de trabajo
- C) La progresión alcanzada por el funcionario dentro del sistema de carrera administrativa
- D) El grado de interés, iniciativa o esfuerzo con que el funcionario desempeña su trabajo y el rendimiento o resultados obtenidos

**21. El personal comprendido en el ámbito de aplicación de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas**

- A) Podrá desempeñar actividades privadas, incluidas las de carácter profesional, sea por cuenta propia o bajo la dependencia o al servicio de Entidades o particulares, en los asuntos en que esté interviniendo, haya intervenido en los dos últimos años o tenga que intervenir por razón del puesto público
- B) Podrá pertenecer a Consejos de Administración u órganos rectores de Empresas o Entidades privadas, siempre que la actividad de las mismas esté directamente relacionada con las que gestione el Departamento, Organismo o Entidad en que preste sus servicios el personal afectado
- C) No podrá tener una participación superior al 10 por 100 en el capital de las Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas
- D) Podrá desempeñar, por sí o por persona interpuesta, cargos de todo orden en Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas

**22. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, entre los requisitos que deben cumplir los titulares de los derechos establecidos en la misma, está el ser:**

- A) Extranjero que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
- B) Español que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
- C) Español que resida en territorio extranjero
- D) Menor que carezca de la nacionalidad española

**23. De acuerdo con el artículo 9.1. de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social tiene como función:**

- A) Asesoramiento técnico en la elaboración de la normativa legal
- B) Realización de actividades de formación en materia de prevención de riesgos laborales
- C) Desarrollo de programas de cooperación internacional en materia de prevención de riesgos laborales
- D) Vigilar el cumplimiento de la normativa sobre prevención de riesgos laborales

**24. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 14, derecho a la protección frente a los riesgos laborales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales:**

- A) Los trabajadores tienen derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- B) El deber de protección constituye, igualmente, un deber de las Administraciones públicas respecto del personal a su servicio
- C) Los derechos de información y formación en materia preventiva forman parte del derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- D) El coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo puede recaer sobre los trabajadores

**25. Son documentos fundacionales de las Naciones Unidas (ONU):**

- A) El Tratado de Maastricht y el Tratado de Lisboa
- B) La Carta de las Naciones Unidas y la Declaración Universal de los Derechos Humanos
- C) El Tratado de Londres y el Tratado de Roma
- D) El Plan Schumann y el Convenio Europeo de Derechos Humanos

**26. Los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) son:**

- A) El Comité de Ministros, la Asamblea Parlamentaria y la Comisaría de Derechos Humanos
- B) La Dirección General de Derechos Humanos y Estado de Derecho y la Dirección General de Democracia
- C) La Conferencia Sanitaria Panamericana, el Consejo Directivo y el Comité Ejecutivo
- D) El Tribunal Panamericano de Derechos Humanos, el Consejo sobre Tecnología de la Información y el Comité de Agricultura y Medio Ambiente en las Américas

**27. Los Órganos en los que se estructura la Organización Mundial de la Salud (OMS) son:**

- A) El Consejo del Comercio de Mercancías, el Consejo del Comercio de Servicios y el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual
- B) La Conferencia Ministerial y el Consejo General
- C) El Consejo de Seguridad, el Consejo Económico y Social y la Corte Internacional de Justicia
- D) La Asamblea Mundial de la Salud, el Consejo Ejecutivo y la Secretaría

**28. El 4 de abril de 1997 el llamado “Convenio Europeo de Bioética” cuyo título oficial es “Convención para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina”, se firmó en:**

- A) Amsterdam
- B) Oviedo
- C) Ginebra
- D) Londres

**29. El Consejo de Europa es:**

- A) Una Organización de la Unión Europea formada por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados Miembros
- B) Un Órgano Parlamentario de la Unión Europea con 705 eurodiputados
- C) Una Organización Internacional con sede en Estrasburgo que cuenta entre sus miembros a 46 países europeos
- D) El único Órgano, con sede en Estrasburgo, íntegramente judicial establecido en el Convenio Europeo de Derechos Humanos

- 30. Indique la respuesta FALSA. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en relación con la solicitud de acceso a la información:**
- A) El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso se iniciará con la presentación de la correspondiente solicitud
  - B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información
  - C) Los solicitantes de información podrán dirigirse a las Administraciones Públicas en cualquiera de las lenguas cooficiales del Estado
  - D) La solicitud de la información deberá dirigirse al titular del órgano administrativo o entidad que posea la información
- 31. Indique la respuesta FALSA. Según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema nacional de salud, en lo referente al Consejo interterritorial del Sistema nacional de salud (CISNS):**
- A) Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso
  - B) Contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo
  - C) La vicepresidencia la desempeñará un titular propuesto por la Ministra de Sanidad y será ratificado por el mismo Consejo
  - D) El CISNS elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado
- 32. Según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las Áreas de Salud contarán como mínimo con:**
- A) Consejo de Salud de Área, Secretaría de Área y Gerente de Área
  - B) Consejo de Salud de Área, Consejo de Dirección de Área y Gerente de Área
  - C) Consejo Interterritorial de Área, Consejo de Dirección de Área y Secretaría de Área
  - D) Consejo de Salud de Área, Consejo del Presidente de Área y Gerente de Área
- 33. Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, NO está plasmado como un derecho de los ciudadanos en Salud Pública el:**
- A) Derecho de expresión
  - B) Derecho de información
  - C) Derecho a la confidencialidad
  - D) Derecho de participación
- 34. El Sistema Nacional de Salud (SNS) español se clasifica dentro del modelo:**
- A) Liberal
  - B) Bismarck
  - C) Beveridge
  - D) Schumann
- 35. Señale la institución competente para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria:**
- A) Ministerio de Sanidad
  - B) Instituto Nacional de la Seguridad Social
  - C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
  - D) Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas

- 36. Cuál de las siguientes prestaciones se contempla dentro de la cartera de Servicios comunes de Atención Especializada del SNS:**
- A) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo
  - B) Atención a la salud bucodental
  - C) Atención de personas con VIH positivo y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo
  - D) Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable
- 37. Indique la respuesta FALSA. Según el artículo 21, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuanto a la validez de la autorización de un medicamento:**
- A) Tendrá una duración de cinco años
  - B) Podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo
  - C) La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación
  - D) La autorización de un medicamento se entenderá caducada si una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante dos años consecutivos
- 38. Según el artículo 48, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entiende por precursor:**
- A) Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final
  - B) Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco
  - C) Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración
  - D) Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)
- 39. Indique la respuesta FALSA. Son derechos básicos de los consumidores o usuarios, según el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias:**
- A) La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios en formatos que garanticen su accesibilidad y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute, así como la toma de decisiones óptimas para sus intereses
  - B) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos, siempre que estos excedan una pérdida superior a 1000 euros
  - C) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos
  - D) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad

- 40. Según el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se adscribe a la:**
- A) Secretaría de Estado de Sanidad
  - B) Subsecretaría de Sanidad
  - C) Secretaría General Técnica
  - D) Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud
- 41. Según el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es una función encomendada a esta organización:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito tanto nacional como internacional para trasplantes de órganos, tejidos y células
  - B) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades
  - C) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos
  - D) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
- 42. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, descrito en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto:**
- A) Es un órgano colegiado de la Agencia, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
  - B) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
  - C) Es un órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
  - D) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de estudios posautorización para la Agencia y las Comunidades Autónomas
- 43. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, indique a qué órgano ejecutivo de la misma le corresponde el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación:**
- A) Comité científico
  - B) Subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria
  - C) Subdirección general de control oficial y alertas
  - D) Subdirección general de nutrición

**44. El Tratado de Lisboa:**

- A) Tiene por objetivo hacer la Unión Europea (UE) más democrática, más eficiente y mejor capacitada para abordar, con una sola voz, los problemas mundiales, como el cambio climático
- B) También se conoce como Tratado de la UE
- C) Tiene por objetivo preparar la Unión Monetaria Europea
- D) Tiene por objetivo reformar las instituciones para que la UE pudiese funcionar eficientemente tras sumar 25 países miembros

**45. Indique la respuesta VERDADERA:**

- A) El Parlamento Europeo es el órgano en el que se reúnen los ministros de todos los Estados miembros de la UE para adoptar leyes y coordinar políticas
- B) El Consejo Europeo es el órgano ejecutivo de la UE
- C) El Consejo Europeo es la institución de la UE que define las orientaciones y prioridades políticas generales de la UE
- D) El Consejo de Europa ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria

**46. En relación con la Comitología:**

- A) Se refiere a las estrategias a seguir para asegurar la consecución de una decisión específica por parte de un comité
- B) Es la norma que decide cómo funcionan los diferentes comités
- C) Es la ciencia que estudia las relaciones que se establecen entre los diferentes comités
- D) Se refiere al conjunto de procedimientos mediante los cuales la Comisión Europea ejerce las competencias de ejecución, con la asistencia de los comités de representantes de los Estados miembros de la UE

**47. El artículo 31 del Título I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que:**

- A) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará los derechos del arancel aduanero común
- B) Quedará prohibida la fijación de los derechos del arancel aduanero común
- C) Los estados miembros fijarán unilateralmente los derechos del arancel aduanero común
- D) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará las restricciones cuantitativas a la exportación entre estados miembros

**48. De acuerdo con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, quién ostenta la responsabilidad de la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica es:**

- A) La Comisión Europea
- B) Los Estados miembros
- C) El Consejo
- D) El Parlamento Europeo

**49. NO es un programa definido en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la Calidad en la Administración General del Estado el:**

- A) Programa del Observatorio de la Calidad de los Servicios Públicos
- B) Programa de cartas de servicios
- C) Programa de modificación de protocolos de actuación por los organismos públicos
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios

- 50. Indique la respuesta FALSA. Las siglas del ciclo para la mejora de la calidad PHVA establecido en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, significan:**
- A) P de Proyectar
  - B) H de Hacer
  - C) V de Verificar
  - D) A de Actuar
- 51. Según 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, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas establecerán e implementarán un sistema de calidad de obligado cumplimiento para el personal y la dirección de los servicios de inspección que se actualizará:**
- A) Con una periodicidad anual
  - B) Cuando sea necesario
  - C) En base a un análisis de riesgo
  - D) Con una periodicidad de tres años
- 52. Indique la respuesta FALSA en relación con la revisión de la calidad del producto incluida en el capítulo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario (NCF):**
- A) Debe realizarse de todos los medicamentos autorizados, excepto de los destinados exclusivamente a exportación
  - B) Cuando se justifique desde un punto de vista científico, puede agruparse por tipo de producto
  - C) Debe incluir, entre otros aspectos, una revisión de todas las devoluciones por calidad y de las investigaciones realizadas
  - D) El fabricante y el titular de la autorización de comercialización, si difieren, deben evaluar los resultados de esta revisión
- 53. En relación con los estudios de estabilidad en curso recogidos en el capítulo 6 de las NCF:**
- A) Aplican únicamente a los productos en su envase final
  - B) Los resultados fuera de especificaciones confirmados que afecten a lotes en el mercado deben investigarse, aunque no es necesaria su comunicación a las autoridades competentes
  - C) Deben llevarse a cabo en la planta de fabricación del producto terminado
  - D) El protocolo del estudio puede diferir de las condiciones de los estudios a largo plazo inicialmente declarados en el expediente de registro, si se justifica y documenta
- 54. Indique la respuesta FALSA en relación con los requisitos recogidos en el anexo 1 de las NCF para los aisladores empleados en la fabricación de medicamentos estériles:**
- A) Por lo general, las pruebas de integridad de los guantes se deben realizar con una frecuencia mínima de al comienzo y al final de cada lote o campaña
  - B) La decisión sobre la clasificación del entorno de los aisladores debe basarse en una evaluación de riesgos
  - C) Los aisladores de presión negativa solo se deben utilizar cuando se considere esencial la contención del producto
  - D) El entorno de los aisladores cerrados debe corresponder, como mínimo, a un grado C

**55. Indique la respuesta FALSA en relación con la fabricación de sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos para uso humano descrita en el anexo II de las NCF:**

- A) El programa de monitorización ambiental de los locales de fabricación se tiene que complementar con la inclusión de métodos de detección de la presencia de microorganismos específicos
- B) La formación del personal empleado en áreas de fabricación y análisis debe incluir medidas específicas de seguridad para protección del medio ambiente
- C) Si los análisis requeridos son largos, puede permitirse el procesado de los materiales de partida antes de que los resultados estén disponibles
- D) La centrifugación y la mezcla de productos pueden dar lugar a la formación de aerosol y es necesario confinar estas actividades para minimizar la contaminación cruzada

**56. En relación con la producción de radiofármacos recogida en el anexo 3 de las NCF:**

- A) Los nuevos procesos de fabricación deberán seguir una validación retrospectiva
- B) Con el fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada radioactiva o de mezcla, se evitará la producción de distintos productos radioactivos en la misma área, salvo que se justifique en base a un análisis de riesgo
- C) Los parámetros críticos deben identificarse siempre antes de la validación
- D) Las etiquetas de los viales estériles vacíos y cerrados pueden contener información parcial antes del llenado, siempre que esto no comprometa la esterilidad o impida el control visual del vial una vez lleno

**57. Indique la respuesta FALSA en relación con el anexo 5 de las NCF sobre fabricación de medicamentos inmunológicos veterinarios:**

- A) El número de generaciones entre el lote de siembra o banco de células y el producto acabado se ajustará al expediente de autorización de comercialización
- B) Cuando sea posible, se utilizará la irradiación como método de elección para esterilizar los materiales de partida
- C) La producción de medicamentos veterinarios inmunológicos obtenidos por cultivo microbiano, celular o tisular, o por propagación en embriones y animales, se basará en un sistema de lotes de siembra y de bancos de células
- D) Durante la constitución del lote de siembra y el banco celular no se manejará simultáneamente en el mismo área otro tipo de material vivo o infeccioso

**58. Indique la respuesta FALSA en relación con la fabricación de gases medicinales recogida en el anexo 6 de las NCF:**

- A) Las botellas, los recipientes criogénicos móviles y las válvulas deben comprobarse antes de la primera utilización en producción
- B) El ensayo de fugas debe hacerse en una muestra representativa de botellas llenas
- C) El agua utilizada para realizar la prueba de presión hidrostática en las botellas deberá ser al menos de calidad potable
- D) Si el fabricante del gas medicinal subcontrata las operaciones de mantenimiento y reparación de las botellas, los subcontratados deben auditarse

**59. Indique la respuesta FALSA en relación con el control de los materiales de partida por parte de los fabricantes de producto terminado, descrito en el capítulo 5 de las NCF:**

- A) Pueden utilizar parcial o totalmente los resultados de los ensayos del fabricante aprobado del material, pero como mínimo deben realizar ensayos de identificación de cada lote
- B) Deben realizar anualmente un análisis completo de estos materiales
- C) Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, deben considerar cada uno por separado para el muestreo, ensayos y liberación
- D) Uno de los aspectos que deben tener en cuenta para determinar el nivel de supervisión de los proveedores es la complejidad de la cadena de suministro

- 60. En relación con la fabricación de líquidos, cremas y pomadas recogida en el anexo 9 de las NCF:**
- A) No será preciso que el diseño de los equipos incluya un mínimo de espacios muertos si este permite una fácil limpieza y desinfección
  - B) Se controlará la calidad de los materiales recibidos en tanques a granel una vez transferidos a los tanques de almacenamiento
  - C) El cristal constituye en la mayoría de los casos el material de elección para aquellas partes en contacto con el producto
  - D) Se prestará atención cuando se transfieran materiales por medio de conducciones a fin de garantizar que se dirigen a su destino correcto
- 61. En relación con los sistemas informatizados descritos en el anexo 11 de las NCF:**
- A) La competencia y fiabilidad de los proveedores relacionados con estos sistemas debe confirmarse siempre mediante la realización de auditorías periódicas
  - B) La integridad y la exactitud de las copias de seguridad de datos debe comprobarse durante la validación de estos sistemas, no siendo necesario un control periódico
  - C) Es recomendable poder obtener copias impresas de los datos electrónicos almacenados
  - D) Los registros de auditoría deben revisarse regularmente
- 62. En relación con el procesado en los irradiadores Gamma, recogido en el anexo 12 de las NCF:**
- A) En el modo de procesado por lotes, los dosímetros se colocarán de modo que al menos dos de ellos estén expuestos a la irradiación en todo momento
  - B) En el modo de procesado en continuo, deberán estar expuestos al menos dos dosímetros en las posiciones de carga que reciben la dosis mínima
  - C) En el modo de tratamiento en continuo habrá un registro continuo de la corriente media del haz y anchura de barrido
  - D) En el caso de tratamiento por lotes, se controlará y registrará el movimiento de la fuente y los tiempos de exposición de cada lote
- 63. Indique la respuesta FALSA en relación con el etiquetado de los medicamentos en investigación, de acuerdo con las Directrices detalladas de la Comisión sobre NCF de medicamentos en investigación de uso humano:**
- A) Si se cambia la fecha de caducidad del medicamento, la etiqueta adicional con la nueva fecha debe repetir el número de lote y el número de referencia del ensayo clínico
  - B) El medicamento en investigación debe ir etiquetado en un único idioma
  - C) Si se llevan a cabo operaciones de re etiquetado, estas deben ser revisadas por una segunda persona
  - D) Las operaciones de re etiquetado pueden realizarse por personal autorizado en un hospital, centro de salud o clínica siempre que se cumplan las condiciones exigidas en el Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
- 64. Indique la respuesta FALSA en relación con el plasma empleado como material de partida en la fabricación de medicamentos, según el anexo 14 de las NCF:**
- A) El plasma importado de terceros países debe adquirirse únicamente a proveedores aprobados que deben estar aceptados por una autoridad competente de la Unión Europea (UE)/Espacio Económico Europeo (EEE)
  - B) La congelación es un paso crítico para la recuperación de proteínas lábiles del plasma, por lo que debe realizarse tan pronto como sea posible tras la extracción
  - C) La descongelación y el mezclado de las unidades de plasma deben hacerse en un área que cumpla al menos los requisitos del grado C que define el anexo 1 de las NCF
  - D) El almacenamiento y transporte del plasma congelado debe hacerse en condiciones que mantengan una temperatura de -20°C o inferior

- 65. En relación con la validación de los procesos de fabricación de medicamentos recogida en el anexo 15 de las NCF:**
- A) Para un enfoque de validación tradicional, se debe fabricar un mínimo de tres lotes consecutivos producidos en las condiciones de rutina
  - B) No está permitida la liberación al mercado de lotes de validación
  - C) El personal de desarrollo debe estar involucrado en la fabricación de lotes de validación
  - D) La validación concurrente no se considera un enfoque válido
- 66. Indique la respuesta FALSA en relación con la importación de medicamentos descrita en el anexo 21 de las NCF:**
- A) La instalación de importación física debe tener, como mínimo, información detallada sobre el transporte y la recepción del producto
  - B) La documentación pertinente del pedido y entrega debe estar disponible para su inspección en la instalación de importación física
  - C) La instalación que realiza la certificación por la persona cualificada debe garantizar que se ha establecido un programa de estabilidad en curso
  - D) La persona cualificada certificadora es responsable de garantizar que se han tomado las muestras de referencia y retención requeridas
- 67. Indique la respuesta FALSA en relación con el proceso de esterilización en la liberación paramétrica descrito en el anexo 17 de las NCF:**
- A) No será preciso especificar los estándares utilizados para los dispositivos de medida del proceso siempre y cuando su calibración sea trazable a estándares nacionales
  - B) Los parámetros de proceso críticos deben establecerse, definirse y ser reevaluados periódicamente
  - C) Se debe planificar y justificar una recualificación y revalidación periódica de equipos y procesos, de acuerdo con los requisitos de los anexos 1 y 15
  - D) Los procesos críticos deben ser específicamente monitorizados durante la fase de esterilización
- 68. Indique la respuesta FALSA respecto al Sistema de Calidad Farmacéutico descrito en la ICH Q10 y en el capítulo 1 de las NCF:**
- A) Debe extenderse al periodo de desarrollo farmacéutico
  - B) El manual de calidad incluirá, entre otros aspectos, las responsabilidades de la dirección dentro del Sistema
  - C) La alta dirección debe involucrarse en la revisión periódica del funcionamiento del Sistema
  - D) Deben emplearse indicadores para monitorizar la efectividad de los procesos dentro del Sistema
- 69. En relación con el Convenio de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S):**
- A) Las decisiones se toman por unanimidad
  - B) El Comité está asistido por ocho subcomités
  - C) Fue creado en el año 2001 como una extensión de la Convención de Inspección Farmacéutica (PIC) de 1970
  - D) Es un acuerdo de cooperación vinculante entre autoridades reguladoras en el ámbito de las NCF de medicamentos de uso humano y veterinario

- 70. Indique la respuesta FALSA en relación con la validación de la limpieza en los procesos de fabricación de medicamentos, incluida en el anexo 15 de las NCF:**
- A) Si se agrupan tipos similares de equipos, se justificará la elección del equipo específico seleccionado para la validación
  - B) Para algunos productos puede requerirse una validación con una verificación de la limpieza tras cada lote
  - C) La facilidad de la limpieza puede ser uno de los criterios a incluir para determinar el peor caso de producto cuando se utilice este enfoque como modelo de validación
  - D) Cuando se realice una limpieza manual del equipo, la efectividad del proceso de limpieza debe confirmarse con una periodicidad mínima anual
- 71. Indique la respuesta FALSA en relación con los requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida, recogidos en la Parte II de las NCF:**
- A) Para la fabricación de materiales de naturaleza infecciosa se exige el empleo de áreas dedicadas
  - B) En general, no es necesario el establecimiento de un perfil de impurezas para sustancias activas de origen vegetal o de tejidos animales
  - C) Los disolventes y reactivos nuevos y recuperados se pueden mezclar si el análisis apropiado ha demostrado que son adecuados para los procesos en los que vayan a emplearse
  - D) Salvo que se justifique lo contrario, el agua de proceso debe cumplir, como mínimo, las directrices de la OMS para la calidad del agua potable
- 72. Indique la respuesta FALSA sobre las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución (BPD) de principios activos para medicamentos de uso humano:**
- A) No son de aplicación a las sustancias intermedias de los principios activos
  - B) Cuando un principio activo tenga asignadas fechas de reanálisis se conservarán los registros durante al menos tres años después de la distribución completa del lote
  - C) Los principios activos que hayan salido del control del distribuidor no podrán volver a las existencias vendibles
  - D) Los principios activos solo podrán ser suministrados en la UE a otros distribuidores, a fabricantes o a farmacias
- 73. Indique la respuesta FALSA en relación con las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes de medicamentos de uso humano:**
- A) El procedimiento de evaluación y gestión de riesgos de los excipientes debe incorporarse en el sistema de calidad farmacéutica del titular de la autorización de fabricación
  - B) Serán de aplicación para excipientes y sustancias activas añadidas para estabilizar los principios activos que no pueden existir por sí mismos
  - C) En lo que respecta a la utilización y la función de cada excipiente, el titular de la autorización de fabricación debe tener en cuenta la ingesta diaria de excipiente por el paciente
  - D) El titular de la autorización de fabricación deberá garantizar que se apliquen las prácticas correctas de fabricación que se hayan determinado
- 74. Indique la respuesta FALSA sobre los certificados de cumplimiento de NCF, de acuerdo con el “*Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information*”:**
- A) Los certificados emitidos por las autoridades competentes de los Estados Miembros deben introducirse en la base de datos europea EudraGMDP
  - B) La validez de un certificado emitido tras un procedimiento de evaluación a distancia (*distant assessment*) no debería extenderse más allá de los 3 años
  - C) Su emisión debe hacerse en un plazo de 90 días desde la finalización de la inspección
  - D) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la responsable de introducir estos certificados en la base de datos europea EudraGMDP

- 75. En relación con la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales recogida en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales:**
- A) Los aparatos de medida empleados en su preparación deben ser controlados y calibrados con una periodicidad mínima anual
  - B) El nombre del paciente siempre debe figurar en la etiqueta de su acondicionamiento primario, independientemente de la dimensión del envase
  - C) La farmacia conservará, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote de fórmula magistral que elabore
  - D) La dispensación de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya
- 76. En relación con lo establecido en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano:**
- A) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos constituyen entidades de distribución
  - B) El titular de la autorización de un almacén mayorista deberá conservar la documentación al menos 3 años a disposición de las autoridades sanitarias
  - C) Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores que realicen actividades de distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización precisarán de autorización como entidad de distribución
  - D) La AEMPS mantendrá un registro de entidades de intermediación de medicamentos, que será público
- 77. Indique la respuesta FALSA en relación con las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano**
- A) El distribuidor mayorista debe designar una persona como responsable, que debe estar localizable en todo momento
  - B) El sistema de calidad debe garantizar que los productos se entreguen a sus destinatarios en un plazo adecuado
  - C) La revisión del sistema de calidad debe incluir la medición del cumplimiento de los objetivos del sistema de calidad
  - D) La exportación de medicamentos no entra dentro de la definición de distribución al por mayor
- 78. En relación con la Circular 2/2012 de Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados Miembros:**
- A) Las notificaciones serán realizadas por los almacenes de distribución y los laboratorios farmacéuticos para todos los envíos que realicen de medicamentos incluidos en el listado de la Circular 2/2012
  - B) Los envíos de medicamentos estupefacientes y psicótopos se excluyen del ámbito de aplicación de la Circular 2/2012
  - C) La notificación deberá realizarse al menos diez días hábiles antes de que se efectúe el envío
  - D) El listado de medicamentos sujetos a notificación previa se actualizará semestralmente y en base a la información del medicamento disponible en la AEMPS

- 79. Indique la respuesta FALSA en relación con el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica:**
- A) Los preparados oficinales no pueden venderse a través de sitios web
  - B) La venta no puede llevarse a cabo cuando el comprador se encuentre en otro Estado Miembro
  - C) Las oficinas de farmacia mantendrán, durante un plazo de al menos dos años tras la dispensación, un registro de los pedidos suministrados
  - D) Las oficinas de farmacia que quieran llevar a cabo esta actividad, deberán comunicarlo a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde estén ubicadas, al menos 15 días antes del inicio de la misma
- 80. En relación con la composición del identificador único descrita en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano:**
- A) Cuando el número de lote figure en el código de producto, no será necesario que se repita en el identificador único
  - B) Consistirá en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos, exclusiva para cada lote de medicamento
  - C) La probabilidad de adivinar el número de serie será desdeñable, y en cualquier caso inferior a uno entre cinco mil
  - D) Entre sus elementos constará de un número de serie de un máximo de veinte caracteres
- 81. Según el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, la autorización de comercialización:**
- A) Tendrá una validez de tres años, pudiendo ser objeto de renovación
  - B) Tendrá una validez ilimitada
  - C) La autorización quedará extinguida si no se presenta solicitud de renovación de la autorización, en el plazo establecido, salvo que la AEMPS mediante resolución acuerde mantener la vigencia de la autorización
  - D) A efectos de renovación el titular de la autorización de comercialización facilitará a la AEMPS una versión consolidada del expediente al menos seis meses antes de que la autorización de comercialización deje de tener validez
- 82. Indique la respuesta FALSA en relación con la “ICH guideline Q11 on development and manufacture of drug substances”:**
- A) Ofrece orientación sobre qué información debe proporcionarse en el módulo 4 del Documento Técnico Común
  - B) La lista de posibles atributos críticos de calidad puede modificarse a medida que aumenten el conocimiento de las sustancias farmacológicas y la comprensión del proceso
  - C) El desarrollo del proceso de fabricación deberá incluir la definición de una estrategia de control para garantizar el rendimiento del proceso
  - D) No recoge los requisitos regionales para los cambios posteriores a la aprobación
- 83.Cuál de las siguientes actuaciones NO se considera una medida para evitar o minimizar el impacto de los problemas de suministro:**
- A) Autorizaciones de comercialización excepcional de medicamentos
  - B) Importación de medicamentos extranjeros
  - C) Requerimiento de planes de prevención a oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales y centros de salud
  - D) Paradas de exportación

- 84. En relación con el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, recogido en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, NO será una obligación del médico responsable del tratamiento:**
- A) Informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos
  - B) Revisar las recomendaciones cuando los nuevos datos así lo aconsejen
  - C) Notificar las sospechas de reacciones adversas
  - D) Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación
- 85. Indique la respuesta FALSA. Según el Reglamento (UE) 2017/880 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se establecen normas sobre el uso de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado para otro producto alimenticio derivado de la misma especie y de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa de una o más especies para otras especies, con arreglo al Reglamento (CE) N° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, al contemplar la extrapolación del Límite Máximo de Residuos (LMR) de la especie mayor de referencia a la especie menor afectada dentro de la categoría de especies emparentadas, la EMA tendrá en cuenta que:**
- A) Cuando la sustancia original no sea el residuo marcador en la especie de referencia, podrá exigirse al solicitante que confirme que el residuo marcador está presente en los tejidos o productos alimenticios afectados
  - B) La extrapolación de los LMR de la especie de referencia a la especie afectada de manera individual es posible si la sustancia original es el residuo marcador de la especie de referencia
  - C) El tejido/producto alimenticio de las especies mayores y menores será el mismo
  - D) El estatus “no se exige LMR” no podrá extrapolarse directamente a la especie afectada
- 86. La autorización previa, por parte de la AEMPS, de cada lote de fabricación de producto terminado de vacunas, según el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente:**
- A) No es aplicable a la vacuna de la gripe estacional
  - B) El plazo para resolver la solicitud por parte de la AEMPS es de 20 días desde su recepción
  - C) La realización de los ensayos analíticos que se considere oportunos es obligatoria en todos los casos salvo para los lotes que han sido certificados por otro Estado miembro de la UE
  - D) Implica, como mínimo, la revisión de los protocolos de producción y control
- 87. Indique la respuesta FALSA sobre la formación del personal involucrado en la fabricación de medicamentos de terapia avanzada, de acuerdo las Directrices sobre NCF específicas para estos medicamentos:**
- A) La formación del personal que trabaje en áreas limpias debe incluir aspectos básicos de microbiología
  - B) El personal debe realizar una prueba de simulación del proceso aséptico con resultado satisfactorio antes de participar en las operaciones rutinarias de fabricación aséptica
  - C) La capacitación del personal que trabaje en áreas de grado A/B sobre los requisitos de vestimenta debe ser reevaluada al menos una vez al año
  - D) La repetición de la formación/cualificación de operarios descalificados debe incluir una prueba de simulación del proceso con resultado satisfactorio, antes de que puedan participar en operaciones asépticas

88. Según el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, **NO** es una especificación de las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario de la Real Farmacopea Española:
- A) Los métodos de ensayo y analíticos que permiten el control de calidad
  - B) Los medios que permiten su identificación
  - C) Las normas especiales del etiquetado
  - D) La información al paciente o en caso de medicamentos veterinarios, al veterinario
89. En relación con el agua para uso farmacéutico, la “*Guideline on the quality of water for pharmaceutical use*” recoge que:
- A) La Farmacopea Europea proporciona estándares de calidad para el agua potable, agua para inyección, agua purificada y agua para la preparación de extractos
  - B) El agua para inyección se empleará para productos de administración parenteral a excepción de la diálisis peritoneal
  - C) La calidad del agua empleada en las diferentes etapas de la fabricación de sustancias activas y medicamentos se deberá indicar en la solicitud de autorización de comercialización
  - D) En ningún caso se empleará agua purificada para la fabricación de soluciones de diálisis
90. En la “*ICH Q2(R2) Guideline on validation of analytical procedures*”, se define como límite de detección:
- A) Cantidad mínima de un analito en una muestra que puede detectarse, pero no necesariamente cuantificarse como un valor exacto
  - B) Cantidad mínima de analito en una muestra que puede determinarse cuantitativamente con la precisión y exactitud adecuadas
  - C) Intervalo entre el resultado más bajo y el más alto en el que el método tiene un nivel óptimo de precisión, exactitud y respuesta
  - D) Grado de dispersión entre una serie de mediciones obtenidas a partir de múltiples muestreos de la misma muestra homogénea
91. Indique la respuesta **FALSA** en relación con Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano:
- A) Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudio
  - B) Todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán, con carácter previo a su inicio, el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) acreditado en España
  - C) Estarán obligados a concertar un seguro u otra garantía financiera específica
  - D) El archivo maestro del estudio observacional con medicamentos proporcionará la base para las autorías y para las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes
92. En relación con la idoneidad del uso del parche transdérmico, la “*Guideline on quality of transdermal patches*” recoge que se deberá considerar:
- A) Las variables críticas de fabricación
  - B) Los atributos críticos de calidad del excipiente y/o principio activo
  - C) Los pasos de laminación
  - D) El efecto de la exposición a condiciones ambientales extremas de calor y frío

93. En relación con los medicamentos para inhalación la *“Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal products”* recoge que en los estudios para determinar el efecto del almacenamiento a baja temperatura en el rendimiento del producto los envases se deben almacenar:
- A) En distintas orientaciones durante al menos tres horas a una temperatura inferior a la de congelación
  - B) En una única orientación durante al menos veinticuatro horas, a temperatura de refrigeración
  - C) En distintas orientaciones, durante al menos seis horas, a temperatura de congelación
  - D) En una única orientación, durante al menos doce horas, a una temperatura inferior a la de congelación
94. En relación con las obligaciones de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización recogidas en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:
- A) Deberá presentar una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, a requerimiento de la AEMPS, en un plazo de tres días hábiles desde la recepción del requerimiento
  - B) Deberá enviar a la base de datos Eudravigilance todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea en los noventa días naturales siguientes al día en que haya tenido conocimiento
  - C) Informará previamente a la AEMPS de cualquier comunicación dirigida al público sobre cuestiones de farmacovigilancia relativa a su medicamento
  - D) Comunicará a los órganos competentes de las comunidades autónomas los datos de contacto de la persona de contacto en materia de farmacovigilancia en España
95. Indique la respuesta FALSA sobre el uso de conservantes antimicrobianos descrito en la monografía 0520 *“Parenteral preparations”* de la Farmacopea Europea:
- A) Salvo que esté justificado y autorizado, las preparaciones intravítreas no contienen conservantes añadidos
  - B) Salvo justificación, no se añaden conservantes a las inyecciones cuando el volumen que se inyecta en una única dosis sobrepasa 10ml
  - C) Las infusiones no contienen conservantes añadidos
  - D) En el etiquetado de las preparaciones parenterales debe figurar el nombre y la concentración de cualquier conservante añadido
96. Indique la respuesta FALSA sobre las preparaciones semisólidas para aplicación cutánea recogidas en la monografía 0132 *“Semi-solid preparations for cutaneous application”* de la Farmacopea Europea:
- A) Durante su desarrollo, debe demostrarse que puede retirarse del envase el contenido nominal de las preparaciones presentadas en envases unidos
  - B) En su fabricación debe asegurarse que se cumplen las propiedades reológicas definidas
  - C) El ensayo de medida de la consistencia por penetrometría es obligatorio en estas preparaciones
  - D) Su etiqueta debe indicar el nombre de cualquier excipiente que contenga
97. Indique la respuesta FALSA en relación con los envases de vidrio para uso farmacéutico descritos en la monografía 30201 *“Glass containers for pharmaceutical use”* de la Farmacopea Europea:
- A) Excepto los envases tipo I, los envases de vidrio para preparaciones farmacéuticas no se deben reutilizar
  - B) Los envases para la sangre humana y componentes de la sangre no deben ser reutilizados
  - C) Los envases de vidrio destinados a preparaciones parenterales acuosas deben cumplir con el ensayo de liberación de arsénico
  - D) Los envases de vidrio coloreado están exentos de la realización del ensayo de transmisión espectral

98. En relación con la Espectroscopía de Infrarrojo Cercano la *“Guideline on the use of near-infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data requirements for new submissions and variations”* indica que:
- A) No permite verificar propiedades fisicoquímicas
  - B) Permite la cuantificación de materiales de partida, productos intermedios y productos acabados, pero no su cualificación
  - C) Permite una mejor evaluación de la calidad de materiales y procesos mediante un muestreo más amplio y representativo
  - D) Se describe en la monografía 3.2.40 de la Farmacopea Europea
99. En relación con el ensayo de esterilidad descrito en la monografía 2.6.1 *“Sterility”* de la Farmacopea Europea:
- A) El medio líquido con tioglicolato está destinado principalmente al cultivo de bacterias aerobias
  - B) Si el ensayo se declara inválido, en su repetición se debe incrementar el número de unidades a analizar con respecto a las del ensayo original
  - C) Independientemente de la técnica elegida para la realización del ensayo, debe incluirse controles negativos apropiados
  - D) La realización del ensayo de promoción de crecimiento de cada lote de medio de cultivo empleado, no es aplicable a los medios que se adquieren listos para su uso
100. Indique la respuesta FALSA en relación con la inspección y el control de medicamentos y sustancias estupefacientes, descrito en la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas:
- A) Solo requieren autorización las importaciones y exportaciones de estupefacientes procedentes de o con destino a terceros países
  - B) Las importaciones de las materias primas opio y adormidera solo se pueden llevar a cabo, previa autorización, por las fábricas autorizadas para su transformación
  - C) A través de botiquines solo se podrán facilitar preparados a base de estupefacientes, que les hayan sido suministrados por las oficinas de farmacia de las que dependan
  - D) Deben establecerse controles para evitar cualquier posibilidad de sustracción o de dedicación a usos indebidos de sustancias estupefacientes
101. Indique la respuesta FALSA en relación con los fabricantes de sustancias incluidas en las listas II, III y IV del Anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación:
- A) No requieren autorización, pero sí deben estar inscritos en un registro habilitado al efecto
  - B) Deben llevar un libro de contabilidad de entrada, salida y existencias de todas las sustancias que elaboren, importen o exporten
  - C) Archivarán durante 2 años los vales de entrega de cada una de estas sustancias
  - D) Remitirán anualmente, a la autoridad competente, un parte por duplicado especificando, por cada sustancia, los totales de entradas y salidas habidas durante el año así como las existencias

- 102. Indique la respuesta FALSA sobre la receta oficial de estupefacientes para uso humano descrita en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario:**
- A) Debe incluir la denominación "Receta Oficial de Estupefacientes" excepto si se emite en formato electrónico
  - B) Su uso solo es obligatorio en el ámbito de la asistencia sanitaria pública
  - C) En cada receta se podrá prescribir un solo medicamento
  - D) Los talonarios de recetas del Sistema Nacional de Salud son de distribución exclusiva, por las administraciones sanitarias, a médicos y odontólogos
- 103. En relación con el Acuerdo marco de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial, la Fiscalía General del Estado, el Ministerio de Justicia, el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, el Ministerio del Interior, y la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» por el que se establece el protocolo a seguir en la aprehensión, análisis, custodia y destrucción de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, en la realización de los análisis se seguirá un orden de prelación, siendo de prioridad mayoritaria:**
- A) Las causas con preso en las que concurra duda sobre el tipo de droga, cuantía y pureza
  - B) Los juicios rápidos (diligencias urgentes)
  - C) Las causas con preso en las que conste la existencia de droga, pero no su cuantía y pureza
  - D) Las causas sin preso
- 104. Indique la respuesta FALSA en relación con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes:**
- A) Está integrada por trece miembros elegidos por el Consejo Económico y Social
  - B) Es un órgano independiente y cuasi judicial
  - C) Diez miembros son elegidos de una lista de candidatos propuestos por los gobiernos
  - D) Los miembros ejercen sus funciones como representantes de los gobiernos
- 105. En relación con el Plan de Acción sobre Adicciones:**
- A) Se desarrolla en torno a tres ejes de actuación
  - B) Es elaborado por la AEMPS
  - C) Establece los objetivos que se desarrollarán mediante la Estrategia Nacional Sobre Adicciones
  - D) Tiene una vigencia de cuatro años
- 106. En relación con el Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos regulado a través del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto:**
- A) El presidente será elegido por un periodo máximo de 2 años, siendo este improrrogable
  - B) El vicepresidente será elegido por un periodo máximo de 2 años, si bien excepcionalmente y cuando no se presente otro candidato, este cargo puede ocuparse de forma consecutiva por un periodo máximo de 3 años
  - C) Una de sus funciones es la de conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales, en material de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal
  - D) Presentará, con una frecuencia bienal, una memoria de sus actividades

- 107. En relación con la Red de Alerta Rápida (RAN) para el Intercambio de información urgente sobre defectos de calidad y/o retiradas relacionadas con medicamentos, descrita en el “*Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information*”:**
- A) La Comisión Europea no forma parte de esta red
  - B) Está compuesta únicamente por las autoridades competentes del EEE
  - C) No están integradas en la red las autoridades competentes de los países con acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) con la UE
  - D) Está integrada, entre otros, por las autoridades competentes del EEE, la Comisión Europea y las autoridades participantes en la PIC/S
- 108. En relación con el Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos:**
- A) El promotor deberá asegurar que el Director del Estudio aprueba por escrito el protocolo
  - B) El investigador principal es quien centraliza el control del estudio y a quien corresponde la responsabilidad global de la realización del mismo
  - C) La Dirección del Laboratorio asegurará que todos los datos primarios generados se documentan y registran íntegramente
  - D) El personal del estudio será responsable de registrar los datos primarios con rapidez y exactitud y de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio.
- 109. Indique la respuesta FALSA en relación a los estudios preclínicos según la “*ICH guideline M3(R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals*”:**
- A) Entre sus objetivos se encuentran la caracterización de los efectos tóxicos respecto a los órganos diana
  - B) Permiten determinar la eficacia de un medicamento
  - C) Suelen estar limitados al inicio del desarrollo clínico
  - D) La información obtenida se emplea para estimar una dosis inicial de partida segura y un intervalo de dosis para los ensayos clínicos en humanos
- 110. Indique la respuesta FALSA en relación con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica:**
- A) La investigación en seres humanos solo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable
  - B) Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes siempre que lo soliciten
  - C) Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, se deberá tener especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño
  - D) El investigador principal ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación
- 111. Indique la respuesta FALSA en relación con los CEIm, de acuerdo con lo descrito en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos:**
- A) Entre sus funciones se encuentra la realización de un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final
  - B) Cada CEIm acreditado debe contar con una secretaría técnica que gestionará su actividad
  - C) Estará constituido por un mínimo de trece miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego ajeno a la investigación
  - D) Ni el CEIm en su conjunto ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor

**112. Indique la respuesta FALSA en relación con los ensayos clínicos descentralizados y de acuerdo con la Guía para la Realización de Elementos Descentralizados en Ensayos Clínicos:**

- A) La responsabilidad de la interpretación y la toma de decisiones médicas relacionadas con el ensayo pasará a ser del promotor
- B) Los promotores incluirán en la carta de presentación los elementos descentralizados que se describen en el protocolo o documento anexo de dicho ensayo
- C) El investigador debe seguir las instrucciones de notificación del evento adverso serio al promotor en veinticuatro horas
- D) El personal sanitario delegado por el investigador principal debe estar siempre cualificado y formado para llevar a cabo las tareas correspondientes

**113. Indique la respuesta FALSA en relación con la ICH “Guideline for good clinical practice E6(R2)”**

- A) Los ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki
- B) Se recomienda que la Junta de Revisión Institucional/Comité de Ética independiente (IRB/IEC) incluya al menos cinco miembros
- C) Los intereses de la ciencia y la sociedad prevalecerán sobre los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo si se ha demostrado un beneficio riesgo favorable
- D) Antes de participar en el ensayo cada sujeto debe dar libremente su consentimiento informado

**114. Indique la respuesta FALSA en relación con las inspecciones de Buena Práctica Clínica (BPC) solicitadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, de acuerdo al documento “Procedure for reporting of GCP inspections requested by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)”:**

- A) Si se inspeccionan múltiples centros incluidos dentro de una misma solicitud, se elaborará un informe de inspección integrado que incluirá un resumen de los hallazgos críticos y mayores de cada uno de los informes de inspección individuales
- B) En caso de incumplimientos graves de las BPC, se enviará un informe preliminar al inspector coordinador (*Reporting inspector*) en el plazo de 3 días laborables desde la finalización de la misma
- C) En algunos casos puede ser conveniente generar un informe de inspección para dos o más centros, aunque se trate de inspecciones distintas
- D) Los informes integrados de inspección deben ser remitidos a la EMA para revisión

**115. Indique la respuesta FALSA sobre los planes de gestión de riesgos de medicamentos descritos en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 520/2012 DE LA COMISIÓN de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo:**

- A) La parte III del plan incluye distintos módulos relativos al perfil de seguridad del medicamento
- B) Cuando un plan se refiere a más de un medicamento, se presentará un resumen del plan para cada uno de ellos
- C) Para que varios medicamentos puedan englobarse en un único plan, deben pertenecer al mismo TAC y contener el mismo principio activo
- D) En el caso de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado la evaluación del plan corresponde el Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC)

- 116. Indique la respuesta FALSA en relación con los sistemas electrónicos empleados en los ensayos clínicos, de acuerdo con la "Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials"**
- A) Debe impartirse formación sobre la importancia de la seguridad de estos sistemas
  - B) La información relativa a los usuarios reales y sus privilegios en los sistemas debe verificarse periódicamente
  - C) El uso de dispositivos bidireccionales (por ejemplo, dispositivos USB) no está permitido ya que pueden afectar a la integridad de los datos
  - D) Los registros de auditoría (audit trail) deben mostrar la entrada inicial y los cambios, especificando qué se cambió, por quién, cuándo y, en su caso, por qué
- 117. En relación con el Sistema Español de Farmacovigilancia descrito en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:**
- A) Está integrado únicamente por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y por la AEMPS
  - B) La AEMPS presentará un informe semestral de actividades del Sistema Español de Farmacovigilancia al Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano
  - C) Las actividades de Farmacovigilancia de los países de la Unión Europea serán revisadas por la Comisión Europea de forma bienal
  - D) Las comunidades autónomas llevarán a cabo auditorías internas anuales de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia, emitiendo informe a la AEMPS
- 118. Indique la respuesta FALSA en relación con las inspecciones de Farmacovigilancia de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano de la UE:**
- A) Las inspecciones se realizan por la autoridad competente del Estado Miembro en el que se ubica el archivo maestro
  - B) Como enfoque general, el titular de una autorización de comercialización debe ser inspeccionado como mínimo una vez cada 4 años
  - C) La Comisión Europea es la responsable de adoptar el programa de inspecciones rutinarias de farmacovigilancia coordinado por la EMA
  - D) Las inspecciones pre-autorización NO son obligatorias
- 119. Indique la respuesta FALSA en relación con el archivo maestro del sistema de Farmacovigilancia, descrito en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo:**
- A) Debe recoger los resultados principales de las auditorías periódicas que el titular de la autorización de comercialización (TAC) debe realizar de su sistema de farmacovigilancia
  - B) Se recomienda que el TAC comunique a la AEMPS los cambios de ubicación del archivo maestro
  - C) El TAC podrá subcontratar a terceros determinadas actividades del sistema de farmacovigilancia, debiendo incluir esta información en el archivo maestro
  - D) El anexo del archivo maestro debe incluir una lista de las funciones que la persona cualificada responsable de farmacovigilancia ha delegado

**120. En relación con la gestión de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano descrita en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:**

- A) Los profesionales sanitarios y los ciudadanos tienen la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, se hayan o no utilizado en las condiciones de uso autorizadas
- B) El titular de la autorización de comercialización solo debe enviar a la base de datos europea Eudravigilance las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la UE
- C) La AEMPS debe transmitir a la base de datos europea Eudravigilance las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al sistema español de farmacovigilancia
- D) Es responsabilidad de los centros autonómicos del Servicio Español de Farmacovigilancia, registrar en la base de datos FEDRA cualquier sospecha de reacción adversa recibida, en el plazo máximo de 10 días naturales desde la recepción de la información

### **PREGUNTAS DE RESERVA**

**121. Indique la respuesta FALSA en relación con la Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI:**

- A) Tiene por finalidad garantizar y promover el derecho a la igualdad real y efectiva de las personas lesbianas, gais, trans, bisexuales e intersexuales, así como de sus familias
- B) Se define persona trans como la persona cuya identidad sexual no se corresponde con el sexo asignado al nacer
- C) Prevé medidas específicas destinadas a la prevención, corrección y eliminación, en los ámbitos público y privado, de toda forma de discriminación
- D) Toda persona de nacionalidad española mayor de catorce años podrá solicitar por sí misma ante el Registro Civil la rectificación de la mención registral relativa al sexo

**122. La Agenda 2030 para el desarrollo sostenible, un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia, fue adoptado el 25 de septiembre de 2015 por:**

- A) La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa
- B) La Comisión Europea
- C) La Asamblea General de la ONU
- D) El Parlamento Europeo

**123. Según el artículo 29, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se tipifica como infracción muy grave:**

- A) El abuso de autoridad en el ejercicio del cargo
- B) La incorrección con los superiores, compañeros o subordinados
- C) La adopción de acuerdos manifiestamente ilegales que causen perjuicio grave a la Administración o a los ciudadanos
- D) No guardar el debido sigilo respecto a los asuntos que se conozcan por razón del cargo, cuando causen perjuicio a la Administración o se utilice en provecho propio

**124. Indique la respuesta FALSA. Los principios de la gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad son:**

- A) Liderazgo
- B) Compromiso con las personas
- C) Mejora
- D) Cualificación de procesos

- 125. Indique cuál de los siguientes estudios utilizados en economía de la salud utiliza como unidad de valoración de los resultados los años de vida ajustados por la calidad (AVACs):**
- A) El análisis coste-beneficio
  - B) El análisis coste-efectividad
  - C) El análisis coste-utilidad
  - D) El análisis de minimización de costes
- 126. Indique la respuesta FALSA en relación con el uso de patrones de referencia en los ensayos de control de calidad de medicamentos, descrito en el capítulo 6 de las NCF:**
- A) No está permitido el uso de patrones secundarios cuando existen patrones de referencia de compendio de un origen oficialmente reconocido
  - B) Cuando se emplean patrones secundarios debe demostrarse y documentarse su trazabilidad con patrones primarios
  - C) Se debe declarar y documentar de manera clara su cualificación y su certificación para el uso al que se destinan
  - D) Los materiales de compendio deben usarse según el propósito descrito en la monografía correspondiente, salvo que la autoridad competente autorice otro uso
- 127. Indique la respuesta FALSA en relación con los indicadores biológicos (BI) empleados en los procesos de esterilización de medicamentos, descritos en el anexo 1 de las NCF:**
- A) Antes de utilizar un nuevo lote/partida de BI, se deben verificar la población, la pureza y la identidad del organismo indicador del lote/partida
  - B) Los proveedores de BI deben estar cualificados
  - C) Se deben controlar las condiciones de transporte y almacenamiento de los BI
  - D) Es obligatorio el uso de BI para validar los procesos de esterilización
- 128. En cuanto a la certificación por la persona cualificada (QP) y liberación de lotes, descritas en el anexo 16 de las NCF:**
- A) El anexo no incluye en su alcance a los medicamentos para uso humano o veterinario fabricados para exportación
  - B) La responsabilidad última respecto al comportamiento de un medicamento durante su vida útil, su seguridad, calidad y eficacia recae en la QP
  - C) No está permitido el traslado de lotes sin certificar desde una planta autorizada a otra
  - D) La certificación de cada lote de producto terminado solo puede realizarse por la QP del fabricante y/o importador descritos en su autorización de comercialización
- 129. En relación con el anexo 12 de las NCF, en los irradiadores de haz de electrones la dosis absorbida recibida por una parte determinada de un producto irradiado depende de:**
- A) La velocidad de la cinta transportadora
  - B) La actividad y geometría de la fuente de radiación
  - C) Del número de ciclos de exposición
  - D) La distancia de la fuente de irradiación al contenedor
- 130. En relación con los ensayos clínicos con medicamentos, la confirmación de la eficacia del fármaco en miles de participantes con el objetivo de obtener datos para una solicitud de autorización de comercialización se desarrolla en:**
- A) Fase I
  - B) Fase II
  - C) Fase III
  - D) Fase IV