



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 PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

#### ADVERTENCIAS:

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
2. 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, 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. En relación con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) cada Estado miembro designará un miembro titular con experiencia en el ámbito de los productos sanitarios por un periodo de:**
- A) Cuatro años renovable
  - B) Cuatro años no renovable
  - C) Tres años renovable
  - D) Tres años no renovable
- 52. En relación con los productos implantables activos de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios (MDR):**
- A) Se clasifican en la clase IIb conforme a la regla 8 de clasificación
  - B) El fabricante proporcionará una tarjeta de implante junto con el producto
  - C) El fabricante preparará un informe periódico actualizado de seguridad (PSUR) y lo actualizará cuando sea necesario, y como mínimo cada dos años
  - D) En la etiqueta se incluirá necesariamente la mención “producto implantable activo”
- 53. Indique la respuesta FALSA. Las personas físicas o jurídicas que introduzcan en el mercado un sistema o kit para procedimientos conforme al Reglamento MDR, redactarán una declaración en la que indicarán:**
- A) Que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones
  - B) Que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados
  - C) Que todos los productos incluidos en el sistema o kit para procedimientos son productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que lleven el marcado CE
  - D) Que el proceso de combinación de los productos como sistema o kit para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación
- 54. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR), deben elaborar un informe periódico de seguridad actualizado los fabricantes de productos:**
- A) Clases C y D, y lo actualizarán cuando sea necesario y como mínimo una vez cada año
  - B) Clases C y D, y lo actualizarán cuando sea necesario y como mínimo una vez cada dos años
  - C) Clases A y B, y lo actualizarán cuando sea necesario y como mínimo una vez cada año
  - D) Clases A y B, y lo actualizarán cuando sea necesario y como mínimo una vez cada dos años
- 55. Conforme con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en relación con los productos sanitarios implantables activos:**
- A) Podrán ser objeto de fabricación por los hospitales que desempeñen la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017
  - B) Los agentes económicos almacenarán y conservarán, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos que hayan suministrado o que se les hayan suministrado
  - C) Podrán ser objeto del reprocesamiento y la nueva utilización de productos sanitarios regulado en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017
  - D) Está permitida su venta al público sin prescripción, así como de cualquier otro producto destinado a ser utilizado, o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios

- 56. Conforme al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, que actividad desarrollada en España NO requiere licencia previa de funcionamiento:**
- A) Fabricación completa de productos sanitarios para terceros
  - B) Esterilización de productos sanitarios para terceros
  - C) Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso por los hospitales
  - D) Fabricación por los hospitales de productos sanitarios para uso exclusivo por el propio hospital de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017
- 57. De acuerdo con el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, qué producto de autodiagnóstico necesita prescripción para su compra en una oficina de farmacia:**
- A) Pruebas de la COVID-19
  - B) Pruebas para la detección del VIH
  - C) Pruebas para la determinación de la glucemia
  - D) Pruebas para la determinación de la colesterolemia
- 58. Indique la respuesta FALSA. Conforme al Anexo I del Reglamento MDR, los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos:**
- A) Se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el funcionamiento en consonancia con el uso previsto
  - B) Se desarrollarán y fabricarán dichos programas basándose en el estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, incluida la seguridad de la información, validación y verificación
  - C) Los programas informáticos que estén destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas móviles y los factores externos relacionados con su uso
  - D) Las instrucciones de uso contendrán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar usos indebidos y de reducir los riesgos derivados de la instalación en la medida que sea posible y apropiado
- 59. Qué se entiende por valor predictivo positivo de una prueba diagnóstica:**
- A) La capacidad de discernir entre resultados negativos verdaderos y resultados negativos falsos para un atributo determinado en una población determinada
  - B) La capacidad de discernir entre resultados positivos verdaderos y resultados positivos falsos para un atributo determinado en una población determinada
  - C) La capacidad para detectar la presencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o dolencia
  - D) La capacidad para reconocer la ausencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o dolencia

- 60. Indique la respuesta FALSA. Según el Anexo VIII sobre las reglas de clasificación del Reglamento MDR:**
- A) Si un producto en cuestión se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado
  - B) Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se clasificarán por sí mismos
  - C) Los accesorios para un producto sanitario serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen
  - D) Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica
- 61. De acuerdo con la regla 3 de clasificación del Anexo VIII del Reglamento IVDR, los productos destinados al cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto, se clasifican en la clase:**
- A) A
  - B) B
  - C) C
  - D) D
- 62. Indique la respuesta FALSA. Conforme al Anexo I del Reglamento MDR, los productos implantables activos se diseñarán y fabricarán de forma que se eliminen o se minimicen en la medida de lo posible:**
- A) Los riesgos vinculados a la utilización de fuentes de energía, prestando, en el caso de la electricidad, especial atención al aislamiento, las corrientes de fuga y el sobrecalentamiento de los productos
  - B) Los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del funcionamiento especificado
  - C) Los riesgos vinculados al tratamiento médico, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia
  - D) Los riesgos que pueden producirse cuando resulten imposibles el mantenimiento y la calibración
- 63. Indique la respuesta FALSA. En relación con los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente conforme al Reglamento IVDR:**
- A) Se diseñarán y fabricarán de forma que funcionen según su finalidad prevista, teniendo en cuenta las habilidades y los medios a disposición del usuario previsto y la influencia de las variaciones que cabe anticipar en la técnica y el entorno del usuario previsto
  - B) La información y las instrucciones que proporciona el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación para que el usuario previsto pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el producto y para evitar información que se preste a confusión
  - C) Dispondrán, cuando sea factible, de un procedimiento por el que el usuario previsto reciba una advertencia si el dispositivo no ha dado un resultado válido
  - D) En el caso de productos para autodiagnóstico, la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante deberán precisar el nivel de formación, cualificaciones y/o experiencia requerida por el usuario

- 64. La supervisión y reevaluación de los organismos notificados de acuerdo con el artículo 44.10 del Reglamento MDR, tendrá lugar:**
- A) Cuatro años después de la notificación de un organismo notificado, y cada cinco años a continuación
  - B) Tres años después de la notificación de un organismo notificado, y cada cuatro años a continuación
  - C) Dos años después de la notificación de un organismo notificado, y cada tres años a continuación
  - D) Un año después de la notificación de un organismo notificado, y cada dos años a continuación
- 65.Cuál de los siguientes productos debe seguir el procedimiento de consulta de la evaluación clínica que llevarán a cabo los organismos notificados conforme al artículo 54 del Reglamento MDR:**
- A) Productos implantables activos
  - B) Productos activos de la clase IIa destinados a administrar al organismo y/o retirar del mismo un medicamento
  - C) Productos implantables de la clase IIb
  - D) Productos no implantables de la clase III
- 66. Señale el procedimiento de evaluación de la conformidad que debería seguirse para una prueba diagnóstica para selección terapéutica de clase C:**
- A) Capítulos I y II, excepto la sección 5 y capítulo III del anexo IX del Reglamento IVDR
  - B) Capítulos I y III del Anexo IX del Reglamento IVDR y se seguirá la evaluación de la documentación técnica, como se especifica en las secciones 4.4. a 4.8 y el procedimiento establecido en la sección 5.1 del capítulo II del anexo IX del Reglamento IVDR
  - C) Capítulos I y III del Anexo IX del Reglamento IVDR y se seguirá la evaluación de la documentación técnica, como se especifica en las secciones 4.4. a 4.8 y el procedimiento establecido en la sección 5.2 del capítulo II del anexo IX, y el organismo notificado consultará a una autoridad competente designada por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
  - D) Declaración UE de conformidad a la que se refiere el artículo 17
- 67. Indique la respuesta FALSA. En relación con los requisitos generales para el sistema de gestión del riesgo establecidos en la norma armonizada UNE EN ISO 14971:2020:**
- A) La alta dirección debe definir y documentar una política para establecer los criterios para la aceptabilidad del riesgo
  - B) El archivo de gestión del riesgo puede estar en cualquier forma o tipo de medio
  - C) La alta dirección debe revisar la idoneidad del proceso de gestión del riesgo a intervalos planificados
  - D) El plan de gestión del riesgo no incluye los criterios para la aceptación de los riesgos cuando la probabilidad de ocurrencia del daño no se puede estimar

- 68. En relación con lo establecido para la gestión de riesgos en el Anexo I del Reglamento IVDR:**
- A) La medida de control de riesgos de mayor orden de prioridad frente a los riesgos que no puedan eliminarse de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (PSDIV) es la inclusión de alarmas
  - B) Las instrucciones facilitadas en las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente deben precisar el nivel de formación, cualificaciones y /o experiencia requerida por el usuario
  - C) La estimación de los riesgos de los productos para autodiagnóstico está limitada a los peligros identificados durante un uso indebido razonablemente previsible
  - D) Los usuarios de los productos para autodiagnóstico, cuando sea factible, deben recibir una advertencia si el producto da un resultado válido como medida de protección frente a los riesgos
- 69. La norma UNE EN ISO 14644-1:2016 “Salas limpias y locales anexos controlados” indica que:**
- A) Una sala limpia “dispuesta para funcionar” es aquella que está completa con todos los servicios funcionando, con el equipo de producción instalado, pero sin personal
  - B) Para determinar la limpieza del aire por concentración de partículas se utilizan tamaños de partícula dentro del rango  $\geq 5$  micrómetros a 10 micrómetros
  - C) Para supervisar las salas limpias se debe utilizar la Norma ISO 14644-2:2015
  - D) La concentración de partículas se define por el número de partículas individuales por superficie (partículas por metro cuadrado)
- 70. De acuerdo con lo establecido en la norma UNE EN ISO 11137-1:2015:**
- A) Los materiales utilizados para el empaquetado del producto a esterilizar no tienen que especificarse
  - B) Cuando se trate al producto con la dosis máxima aceptable deben controlarse los niveles de etilenclorhidrina (ECH) y etilenglicol (EG)
  - C) Si el producto tiene una carga microbiana media mayor o igual a 1.5 el intervalo de tiempo máximo entre determinaciones de la carga microbiana debe ser de tres meses
  - D) Las comprobaciones de la dosis esterilizante se realizan únicamente si se modifica el irradiador
- 71. Indique la respuesta FALSA. En cuanto a los requisitos generales del procesado aséptico para proporcionar productos sanitarios estériles:**
- A) El entorno de fabricación se debe diseñar y construir de acuerdo con la Norma ISO 14644-4
  - B) El programa de control para el entorno de fabricación debe contemplar los procedimientos de limpieza y desinfección
  - C) Los filtros HEPA instalados en el área de procesado aséptico deben tener una eficacia no inferior al 99,97% para la retención de partículas de 0,3 micrómetros o superior.
  - D) La simulación del proceso se debe efectuar una vez al año para cada proceso aséptico y línea de llenado
- 72. Indique la respuesta FALSA. Según el capítulo III del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, el reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso:**
- A) No se podrán reprocesar los productos de un solo uso que incorporen sustancias medicinales
  - B) Los hospitales podrán entregar el producto reprocesado a un tercero siempre y cuando sea otro hospital
  - C) Los fabricantes de productos reprocesados solo podrán distribuir los productos directamente a hospitales
  - D) No se permite la venta al público de productos reprocesados

- 73. De acuerdo con la norma UNE-EN ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo, se consideran productos de exposición a largo plazo los productos sanitarios cuya suma acumulativa de la duración del contacto único, múltiple o repetido es:**
- A) No mayor de 24 h
  - B) Probable que sea superior a 24 h pero no superior a 15 días
  - C) Seguramente superior a 24 h pero no superior a 30 días
  - D) Superior a 30 días
- 74. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la norma UNE EN ISO 22442-2:2022, el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) global se puede estimar teniendo en cuenta los siguientes factores contribuyentes:**
- A) La probabilidad de que el material de origen esté infectado o contaminado por el agente de la EEB
  - B) La existencia de alternativas sintéticas para la fabricación del producto
  - C) Las medidas para eliminar o inactivar el agente de la EEB
  - D) El alcance y naturaleza de la exposición humana al material potencialmente infectivo
- 75. De acuerdo con lo establecido en la norma UNE EN ISO 10477:2019 Materiales poliméricos para coronas y cubiertas, el ensayo que debe realizarse independientemente del tipo y clase del material es:**
- A) Resistencia adhesiva
  - B) pH
  - C) Esterilidad
  - D) Viscosidad
- 76. La norma que establece los métodos de ensayo para compresas terminadas de tejido sin tejer para uso médico es:**
- A) UNE EN 1644-2
  - B) UNE EN 13726
  - C) UNE EN 1644-1
  - D) UNE EN 14079
- 77. De acuerdo con lo establecido en la norma UNE EN ISO 5832-3:2022 Implantes quirúrgico, materiales metálicos, Parte 3, Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4, se especifican límites en la composición química de una muestra de la aleación para el elemento:**
- A) Hierro
  - B) Boro
  - C) Molibdeno
  - D) Cromo
- 78. Indique la respuesta FALSA. Conforme con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, los agentes económicos que comercialicen productos en el territorio español incluirán en la Comunicación al Registro de comercialización de la AEMPS:**
- A) Datos identificativos del agente económico que efectúa la comunicación
  - B) Identificación del agente económico que le ha suministrado el producto
  - C) Nombre comercial de cada uno de los productos que comercializa en España
  - D) Identificador de producto (UDI-DI)

- 79. De acuerdo con la guía MDCG 2019-11 sobre la cualificación y clasificación de un software, señale cuál de los siguientes procesos debería llevar a cabo un software para ser cualificado como producto sanitario o producto sanitario de diagnóstico *in vitro*:**
- A) Realizar búsquedas simples
  - B) Procesar, analizar, crear o modificar información médica con un propósito médico previsto
  - C) Envío de correos electrónicos, mensajería web o de voz, análisis de datos, procesamiento de texto y copias de seguridad
  - D) Transferir, almacenar, convertir, formatear o archivar datos
- 80. Cuál de las siguientes técnicas de diagnóstico NO está basada en una reacción antígeno-anticuerpo:**
- A) Inmunofluorescencia
  - B) ELISA
  - C) *Western blot*
  - D) Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
- 81. Conforme al Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1107, de 4 de julio, por el que se establecen especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase D, NO es un requisito general:**
- A) La determinación de las características de funcionamiento se realizará en comparación directa con un producto que responda al estado actual de la técnica. El producto de comparación utilizado deberá tener el marcado CE, si está comercializado en el momento de realizar la evaluación del funcionamiento
  - B) El fabricante seleccionará las sustancias potencialmente interferentes que deban evaluarse teniendo en cuenta la composición de los reactivos y la configuración del producto
  - C) En los ensayos de liberación de lotes del fabricante para análisis de primera línea se incluirán al menos 150 muestras negativas al analito en cuestión
  - D) Los productos para autodiagnóstico deberán cumplir los mismos requisitos que los productos análogos para uso profesional
- 82. En relación con las investigaciones clínicas de productos sanitarios, cuál de las siguientes es una novedad introducida en el Reglamento MDR, con respecto a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios:**
- A) En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación
  - B) En el caso de los productos de la clase I y de los productos de clase IIa y IIb que no sean implantables o invasivos de uso prolongado, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las investigaciones clínicas inmediatamente después de la fecha de notificación, siempre que el correspondiente comité de ética haya formulado un dictamen favorable con respecto al plan de investigación
  - C) El procedimiento de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas según la cual bajo la dirección de un Estado miembro coordinador, los Estados miembros afectados coordinarán su evaluación de la solicitud
  - D) En el caso de productos comercializados con marcado CE, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas inmediatamente tras la notificación al Estado miembro, cuando la investigación suponga someter a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y los procedimientos adicionales sean invasivos o gravosos

- 83. En las instrucciones de uso de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, qué información NO forma parte de la finalidad prevista de acuerdo al anexo I del Reglamento IVDR:**
- A) El principio del ensayo
  - B) La población destinataria de las pruebas, en su caso
  - C) Lo que detecta o mide
  - D) El tipo de muestras que necesita
- 84. NO forma parte del UDI-PI:**
- A) Número de lote
  - B) Número de serie
  - C) Identificación del programa informático
  - D) Envasado estéril
- 85. De acuerdo con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, está permitida la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de:**
- A) Los productos a medida
  - B) Las entregas sucesivas de productos que requieran inicialmente una adaptación individualizada como en el caso de las lentes de contacto, siempre que se verifique que coincide con el producto inicialmente adaptado y se preste el asesoramiento que sea demandado por el usuario del producto
  - C) Los financiados por el Sistema Nacional de Salud
  - D) Los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento MDR, destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por otros profesionales
- 86. Indique la respuesta FALSA. Conforme al Reglamento MDR, la autoridad competente evaluará los riesgos derivados del incidente grave notificado atendiendo a criterios como:**
- A) La causalidad, la detectabilidad y la probabilidad de que se reproduzca el problema
  - B) La frecuencia de uso del producto sanitario
  - C) La clase del producto sanitario
  - D) Los usuarios previstos y posibles del producto sanitario y la población afectada
- 87. Qué tarea NO es obligatoria exigir al representante autorizado en el mandato acordado entre él y el fabricante de acuerdo con el Reglamento MDR:**
- A) Verificar que se han elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica del producto y, cuando proceda, que el fabricante ha seguido el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad
  - B) Asegurarse de que los productos han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del Reglamento MDR
  - C) Mantener a disposición de las autoridades competentes una copia de la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones y suplementos
  - D) En respuesta a la solicitud de una autoridad competente, facilitarle toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro de que se trate
- 88. De acuerdo con la norma UNE EN ISO IEC 17021-1 un organismo de certificación debe establecer un plan de auditoría previo a cada auditoría que debe incluir al menos:**
- A) Fecha de expiración del documento de certificación
  - B) Los roles de los miembros del equipo auditor
  - C) Una referencia a la política de imparcialidad
  - D) Método y plazo para presentar el informe de auditoría

- 89. El Comité que a petición de la Comisión europea emite dictámenes sobre los riesgos para la salud y la seguridad de los productos cosméticos es el:**
- A) Comité Científico de Seguridad de los Consumidores
  - B) Comité Científico de Seguridad Cosmética
  - C) Comité Científico de la Salud, el Medio Ambiente y los Riesgos Emergentes
  - D) Comité Científico de Riesgos Sanitarios y Medioambientales
- 90. Se realizará una evaluación de la seguridad específica de los productos cosméticos destinados:**
- A) A ser utilizados en niños mayores de tres años
  - B) Exclusivamente a la higiene íntima externa
  - C) A la higiene íntima externa e interna
  - D) A ser utilizados en el contorno de ojos
- 91. Según lo indicado en el artículo 5 del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, las inspecciones sanitarias en frontera sobre productos cosméticos importados son realizadas por:**
- A) Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas
  - B) La Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno
  - C) La AEMPS
  - D) Las autoridades sanitarias de la administración local
- 92. Es un producto cosmético:**
- A) Una peluca
  - B) Un parche transdérmico anticelulítico
  - C) Una tinta de tatuaje
  - D) Un producto para la fijación del cabello
- 93. Indique la respuesta FALSA. En relación con el uso de conservantes en productos cosméticos:**
- A) Se utilizan para reducir el riesgo de contaminación microbiana y garantizar que el producto sigue siendo apto y seguro durante su vida útil
  - B) Deben someterse antes de su utilización a una rigurosa evaluación, que incluye evaluaciones de seguridad y controles de calidad
  - C) Los productos con alto contenido en agua no requieren el uso de conservantes
  - D) Es conveniente añadir dos conservantes de diferentes familias a la fórmula, para ampliar el espectro de acción
- 94. En relación con las emulsiones O/A:**
- A) La fase externa es acuosa
  - B) La fase externa es oleosa
  - C) La fase interna es acuosa
  - D) La fase externa es silicónica
- 95. Indique la respuesta FALSA. Un producto cosmético en formato aerosol presurizado:**
- A) En ningún caso podrá incluir pictogramas de peligro en su etiqueta
  - B) Incluye en la etiqueta el signo "3" (epsilon invertida) que acredita que el producto cumple con la normativa de aerosoles
  - C) Contiene un gas propelente que puede ser: gas licuado o gas comprimido
  - D) Se considera un producto de bajo riesgo microbiológico, según la norma UNE-EN ISO 29621, debido al elevado nivel de protección proporcionado por el envase y a la acción conservante que ejerce el propelente

- 96. Un gel hidroalcohólico cosmético para manos podría reivindicar en su etiquetado:**
- A) Porcentaje de alcohol en el producto
  - B) Uso médico
  - C) Gel limpiador de manos
  - D) Higienizante
- 97. Las sustancias colorantes de oxidación para el teñido del pelo, dentro del Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, presentan sus restricciones en el:**
- A) Anexo II
  - B) Anexo III
  - C) Anexo IV
  - D) Anexo V
- 98. Un dentífrico de carácter cosmético podría tener como función:**
- A) Prevención de la gingivitis
  - B) Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades periodontales
  - C) Reducción de la hipersensibilidad de los cuellos dentales
  - D) Protección frente a la caries
- 99. NO está incluido en la declaración responsable de productos cosméticos:**
- A) Datos de la persona cualificada de contacto
  - B) Categorías y formas cosméticas objeto de las actividades
  - C) Fecha prevista del inicio de las actividades objeto de la declaración
  - D) Especificaciones de los productos cosméticos objeto de las actividades
- 100. El certificado de conformidad de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos:**
- A) Es obligatorio para los fabricantes establecidos en España
  - B) Es voluntario
  - C) Sólo puede ser emitido por la AEMPS
  - D) Debe ser renovado cada año
- 101. Indique la respuesta FALSA. Según lo establecido en la norma “UNE-EN ISO 29621. Directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico” podría considerarse un producto de bajo riesgo microbiológico:**
- A) Un producto alisador de cabello con  $\text{pH} \geq 10$
  - B) Un aclarador del cabello que contiene peróxido de hidrógeno en cantidad  $\geq 3\%$
  - C) Un perfume que contiene etanol en cantidad  $\geq 20\%$
  - D) Un gel de ducha con cierre a rosca
- 102. El NOAEL es:**
- A) La dosis más alta de un ingrediente en la que no se producen efectos adversos detectables
  - B) La dosis mínima de un ingrediente en la que se observan efectos adversos
  - C) La dosis de exposición sistémica
  - D) La dosis de un ingrediente sin efecto

**103. Indique la respuesta FALSA. En relación con la evaluación de la seguridad de productos cosméticos:**

- A) Se realizará caso por caso para cada producto cosmético individual
- B) El evaluador de la seguridad deberá asegurarse de que toda la información que necesita está disponible y justificará la ausencia de los datos requeridos
- C) Si tras la evaluación del producto, se determina que no es seguro, el evaluador de la seguridad deberá justificar que el producto se puede comercializar
- D) La conclusión deberá señalar si el producto es seguro, seguro con restricciones o no seguro para la salud humana cuando se usa en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles

**104. En relación con el uso de nanomateriales en productos cosméticos:**

- A) Los productos cosméticos que los contengan serán notificados a la Comisión por la persona responsable un año antes de su introducción en el mercado
- B) Todos los ingredientes presentes en forma de nanomateriales deberán estar claramente indicados en la lista de ingredientes
- C) La persona responsable debe realizar la notificación de los nanomateriales y no podrá designar a otra persona física o jurídica para la notificación
- D) No se podrán formular cosméticos con nanomateriales cuya función es colorante o conservante

**105. Indique la respuesta FALSA. Un producto cosmético destinado a niños menores de tres años no debe contener:**

- A) Sustancias que sean alérgenos potentes
- B) Conservantes
- C) Sustancias con actividad disruptora endocrina
- D) Sustancias carcinógenas de categoría 1A o 1B o 2

**106. En un protector solar, un factor de protección solar 20 corresponde con la categoría:**

- A) Protección baja
- B) Protección media
- C) Protección alta
- D) Protección muy alta

**107. El expediente de información de un producto cosmético:**

- A) Se mantendrá durante los 3 años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado
- B) Contiene el informe sobre la seguridad del producto cosmético
- C) Estará disponible en las instalaciones del fabricante material del producto
- D) Se redactará en el idioma oficial del país donde se lleva a cabo la fabricación del producto

**108. La fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial y en particular seguirá siendo seguro, se denomina:**

- A) Fecha de duración mínima
- B) Fecha de vencimiento
- C) Plazo después de apertura
- D) Fecha de seguridad

- 109. Un producto cosmético podría presentar como reivindicación en su etiquetado o publicidad:**
- A) Este producto cumple con las disposiciones de la legislación sobre cosméticos de la UE
  - B) Bien tolerado porque no lleva conservantes
  - C) Sin sustancias alergénicas/sensibilizadoras
  - D) Sin ingredientes de origen animal
- 110. Indique la respuesta FALSA. Un efecto grave no deseado relacionado con el uso de un producto cosmético es un efecto no deseado que produce:**
- A) Hospitalización
  - B) Una reacción adversa
  - C) Anomalías congénitas
  - D) Discapacidad
- 111. En la red de alerta nacional de productos cosméticos, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas:**
- A) Actuarán como órgano coordinador de esta red
  - B) Informarán a los colectivos profesionales y entidades que puedan resultar afectadas
  - C) Informarán al público en general en los casos en que resulte apropiado
  - D) Darán difusión de la información en su ámbito territorial
- 112. Un producto destinado a su aplicación en la piel y con la finalidad de eliminar piojos y/o sus liendres es un:**
- A) Producto cosmético
  - B) Producto de cuidado personal
  - C) Producto biocida
  - D) Producto de consumo
- 113. Indique la respuesta FALSA. Las tintas de tatuaje y maquillaje permanente deberán indicar en su etiqueta:**
- A) Mezcla para uso en tatuaje o maquillaje permanente
  - B) La garantía de esterilidad de su contenido
  - C) "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado
  - D) Pictograma, palabra de advertencia, frases H y frases P que correspondan conforme a la ficha de datos de seguridad del producto terminado
- 114. Para la importación de un producto de cuidado personal a España, el importador debe:**
- A) Disponer de una licencia de importación concedida por la AEMPS
  - B) Notificar a la AEMPS la introducción del producto en el mercado español
  - C) Presentar una Declaración Responsable de importación de productos de cuidado personal a la AEMPS
  - D) Disponer de una autorización emitida por la AEMPS para la importación de ese producto
- 115. Según indica el Reglamento 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, el responsable de emitir un dictamen sobre las propuestas de clasificación y etiquetado armonizado es el Comité de:**
- A) Evaluación de Riesgos
  - B) Biocidas
  - C) Los Estados Miembros
  - D) Análisis Socioeconómico

- 116. Indique la respuesta FALSA. El Reglamento 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, define familia de biocidas como un grupo de biocidas que tengan:**
- A) Las mismas sustancias activas
  - B) Unos niveles similares de riesgo y eficacia
  - C) Unos usos similares
  - D) El mismo proveedor de sustancia activa
- 117. Un producto biocida antiséptico para piel sana (PT1) destinado al frotado higiénico de manos:**
- A) Está dirigido contra microorganismos transitorios para impedir su transmisión
  - B) Está dirigido contra microorganismos residentes para impedir su transmisión a la herida quirúrgica
  - C) Requiere ser aplicado con agua
  - D) Debe ser suficientemente eficaz frente a bacterias, levaduras y virus al ser las normas obligatorias establecidas para este uso
- 118. Una vez que se ha tomado una decisión a nivel comunitario sobre la aprobación de una sustancia activa para su uso en productos biocidas PT2, los desinfectantes de superficies de ámbito sanitario que la contengan deberán inscribirse en el:**
- A) Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública
  - B) Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - C) Registro de la Dirección General de la Producción Agraria
  - D) Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario
- 119. Indique la respuesta FALSA. La Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, indica que estarán sometidos a la obligación de inscripción en el registro, las personas físicas o jurídicas titulares de establecimientos de biocidas incluidos en el ámbito de aplicación de la orden, que realicen:**
- A) Fabricación de biocidas
  - B) Comercialización de biocidas
  - C) Almacenamiento de biocidas
  - D) Importación de biocidas
- 120. En relación con el control sanitario en frontera de cosméticos, biocidas de uso clínico y personal y productos de cuidado personal en España:**
- A) El control de identidad se realizará sistemáticamente en todos los productos
  - B) Las frecuencias del control de identidad y físico se determinarán según el potencial de riesgo sanitario de los productos
  - C) El control de identidad supone el examen de los certificados, declaraciones o documentos sanitarios que acompañan a los productos
  - D) La frecuencia del control físico no dependerá del resultado del control documental efectuado

## 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. Conforme al Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1107, de 4 de julio, por el que se establecen especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase D, NO es un método para resolver resultados discrepantes durante la determinación de las características de funcionamiento:**

- A) Evaluar la muestra discrepante en otros productos
- B) Utilizar métodos o marcadores alternativos
- C) Revisar el estado clínico y el diagnóstico del paciente
- D) Analizar otro tipo de muestras

- 127. Indique la respuesta FALSA. El fabricante podrá presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes graves asociados a un producto sanitario en el caso de:**
- A) Incidentes graves similares cuya causa primera haya sido determinada
  - B) Incidentes graves similares para los que se haya emprendido una acción correctiva de seguridad
  - C) Incidentes graves similares comunes y bien documentados
  - D) Incidentes graves similares consistentes en efectos secundarios indeseables previstos
- 128. Indique la respuesta FALSA. En relación con las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina:**
- A) Están exentos de cumplir los requisitos indicados en el Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, relativos a la fabricación
  - B) No se les exigirá declaración responsable a efectos del ejercicio de esta actividad
  - C) Los titulares de las oficinas de farmacia tienen la consideración de personas responsables
  - D) Los titulares de las oficinas de farmacia tienen la obligación de comunicar los efectos graves no deseados de los productos comercializados
- 129. NO es un registro nacional de implantes creado en la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes:**
- A) Implantes de columna vertebral
  - B) Prótesis de cadera
  - C) Prótesis de rodilla
  - D) Implantes craneales
- 130. La lista de conservantes admitidos en productos cosméticos se encuentra en el Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, en su Anexo:**
- A) II
  - B) III
  - C) IV
  - D) V