



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 QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

#### 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. Indique la respuesta FALSA. En relación con el módulo 3 del expediente de registro de un medicamento:**
- A) En la sección 3.2.P.2.1 se incluye la compatibilidad de la sustancia activa con los excipientes
  - B) En la sección 3.2.P.3.1 se incluye la información relativa a los fabricantes de producto terminado
  - C) En la sección 3.2.S.2.4 se incluye la información sobre el control de los intermedios aislados durante el proceso de fabricación de la sustancia activa
  - D) En la sección 3.2.P.6 se incluyen los estudios de estabilidad del producto terminado
- 52. En un procedimiento centralizado de autorización de medicamentos, qué organismo concede la autorización de comercialización válida en todos los países de la Unión Europea:**
- A) El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHPM)
  - B) La Comisión Europea (CE)
  - C) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
  - D) La Dirección Europea de Calidad del Medicamento (EDQM)
- 53. Indique la respuesta FALSA. En relación con el procedimiento descentralizado de autorización de medicamentos:**
- A) El solicitante presenta la solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la Unión Europea (UE)
  - B) El estado miembro de referencia preparará un informe de evaluación del medicamento en un plazo de 70 días a partir de la validación de la solicitud
  - C) Es aplicable exclusivamente a medicamentos huérfanos
  - D) Al final del proceso, tanto el estado miembro de referencia como los estados miembros concernidos emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia
- 54. Indique la respuesta FALSA. El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
- A) Es el órgano colegiado que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia, en materia de comercialización de medicamentos
  - B) Emite informes en los supuestos en que así se establezca y tendrán siempre carácter vinculante
  - C) Informa preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia
  - D) Coordina los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano
- 55. Indique la respuesta FALSA. Con respecto las variaciones tipo II:**
- A) Deben autorizarse antes de implementar el cambio
  - B) Pueden agruparse con variaciones tipo IB o IA
  - C) Se consideran variaciones "mayores"
  - D) No pueden agruparse con variaciones tipo IB o IA

**56. Indique la respuesta FALSA. En relación con el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH):**

- A) El proceso de armonización llevado a cabo por ICH consta de cuatro categorías: procedimiento formal ICH, procedimiento Q&A, revisión y mantenimiento
- B) El procedimiento formal ICH consta de cinco pasos, comenzando con la preparación del documento técnico de consenso hasta su implementación
- C) La Organización Mundial de la Salud (OMS) es observador de ICH
- D) Las asociaciones internacionales de la industria farmacéutica no participan en el proceso de armonización de ICH

**57. Indique la respuesta FALSA. Con respecto a un espacio de diseño:**

- A) Se puede desarrollar para un producto ya autorizado
- B) Puede ser escala independiente
- C) Movimientos fuera del espacio de diseño se consideran un cambio y deben solicitarse con la variación correspondiente
- D) Movimientos fuera del espacio de diseño no se consideran un cambio y no deben solicitarse con la variación correspondiente

**58. De las siguientes actividades, NO es de aplicación a la Comisión Europea de Farmacopea:**

- A) Emitir los Certificados de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea
- B) Evaluar las proposiciones para inclusión, revisión o supresión de monografías o capítulos generales
- C) Adoptar las monografías, una vez que se ha llegado a un consenso entre los Grupos
- D) Aprobar los términos de referencia de los Grupos de Trabajo y Grupos de Expertos

**59. Indique la respuesta FALSA. El procedimiento ASMF (Active Substance Master File) puede utilizarse para avalar la calidad de las siguientes sustancias activas:**

- A) Sustancias activas que tienen monografía en la Farmacopea de un Estado miembro de la UE
- B) Sustancias activas nuevas
- C) Sustancias activas biológicas que tienen monografía en Farmacopea Europea
- D) Sustancias activas que no tienen monografía en Farmacopea Europea

**60. El Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea (CEP):**

- A) Reemplaza a un certificado de análisis
- B) Sustituye en la mayoría de los casos a la declaración de la persona cualificada
- C) Un CEP de tipo químico no siempre incluye el período de re-control de la sustancia activa
- D) Es un certificado de Normas de Correcta Fabricación (NCF)

**61. En relación con los materiales de partida en un proceso de fabricación de una sustancia activa de origen químico:**

- A) Pueden ser compuestos no aislados del proceso de fabricación de la sustancia activa
- B) No es imprescindible indicar en el dossier de registro el nombre y dirección del fabricante de los materiales de partida
- C) Marcan el inicio del proceso de síntesis y la fabricación bajo NCF
- D) El solicitante de la autorización de comercialización no necesita justificar la selección de los materiales de partida

- 62. Indique la respuesta FALSA. Con respecto a la declaración de la persona cualificada (QP declaration):**
- A) Debe estar basada en una auditoría realizada en el lugar de fabricación de la sustancia activa e intermedios de la síntesis
  - B) El firmante de la declaración confirma que la fabricación de la sustancia activa e intermedios cumple con las normas de correcta fabricación aplicable a las mismas
  - C) La declaración debe estar firmada por el fabricante de la sustancia activa
  - D) La declaración no se requiere para aquellos fabricantes que no utilicen la sustancia activa como material de partida, por ejemplo, lugares de acondicionamiento secundario
- 63. De los siguientes excipientes, cuál es de declaración obligatoria:**
- A) Lactosa
  - B) Celulosa microcristalina
  - C) Óxido de hierro rojo
  - D) Estearato magnésico
- 64. Indique la respuesta FALSA. En relación con los enantiómeros de una sustancia activa:**
- A) Son estereoisómeros superponibles con su imagen especular
  - B) Presentan las mismas propiedades químicas y físicas, a excepción de su actividad óptica
  - C) La mezcla equimolecular de enantiómeros forman un racémico
  - D) Tienen la misma fórmula molecular
- 65. Con respecto al polimorfismo:**
- A) Es la habilidad de un compuesto en estado líquido de existir en diferentes formas cristalinas
  - B) Los polimorfos de un compuesto tienen la misma composición química
  - C) Los distintos polimorfos de una sustancia presentan siempre la misma biodisponibilidad
  - D) Uno de los métodos empleados para diferenciar formas polimórficas es la rotación óptica
- 66. Indique la respuesta FALSA. Teniendo en cuenta la Guía ICH Q3C (R9) "Guideline on impurities: guideline for residual solvents":**
- A) Tetracloruro de carbono es un disolvente clase 2
  - B) Hexano es un disolvente clase 2
  - C) Benceno es un disolvente clase 1
  - D) Acetona es un disolvente clase 3
- 67. De acuerdo con lo establecido en la Guía ICH Topic Q3A (R2) "Impurities in new Drug Substances", cuál es el límite de identificación para una impureza de una sustancia activa cuya dosis máxima diaria es de 500 mg:**
- A) 0,15% o 1,0 mg por día (lo que sea inferior)
  - B) 0,10% o 1,0 mg por día (lo que sea inferior)
  - C) 0,05%
  - D) 0,03%
- 68. Indique la respuesta FALSA. La técnica de espectrometría de fluorescencia de rayos X se considera adecuada para:**
- A) El análisis en proceso de trazas de catalizadores en la fabricación de sustancias activas
  - B) La Identificación de elementos extraños inorgánicos en medicamentos falsificados
  - C) La identificación de impurezas elementales en sustancias activas o excipientes
  - D) La determinación del punto de fusión de sustancias activas

69. De acuerdo con el sistema de clasificación biofarmacéutica, una sustancia activa que presenta una solubilidad baja y una alta permeabilidad, a qué clase pertenece:
- A) Clase IV
  - B) Clase III
  - C) Clase II
  - D) Clase I
70. Indique la respuesta FALSA. Como parte de los estudios de desarrollo farmacéutico de un producto se realizan estudios de compatibilidad entre:
- A) La sustancia activa y los excipientes incluidos en la formulación
  - B) La formulación del producto y el envase primario
  - C) La sustancia activa y otras sustancias activas con la misma indicación autorizada, que pueden administrarse de manera concomitante
  - D) Las sustancias activas en combinaciones a dosis fija
71. La espectroscopía de fluorescencia proporciona espectros de:
- A) Absorción
  - B) Emisión
  - C) Masas
  - D) Resonancia magnética nuclear
72. De acuerdo con la guía de la EMA CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr “*Guideline on the Investigation of Bioequivalence*”, la bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica se puede aplicar en productos:
- A) De estrecho margen terapéutico
  - B) Con sustancia activa de baja solubilidad e incompleta absorción
  - C) Sólidos orales de liberación inmediata
  - D) Sólidos orales de liberación modificada
73. De acuerdo con la guía de la EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 “*Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container*” los lugares de esterilización de envases vacíos que se usarán en procesos de llenado aséptico:
- A) Deben declararse en el expediente de registro
  - B) Deben ser siempre los mismos lugares en los que se lleva a cabo el llenado aséptico
  - C) Deben disponer de un certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación
  - D) No deben declararse en el expediente de registro
74. Indique la respuesta FALSA. En relación con el empleo de conservantes en un medicamento:
- A) La concentración utilizada de un conservante debe ser la más baja posible
  - B) La eficacia de un conservante antimicrobiano se evalúa durante el desarrollo y el plazo de validez del medicamento
  - C) Los conservantes antimicrobianos no deben emplearse en medicamentos destinados a ser utilizados por cualquier vía de administración que den acceso al líquido cefalorraquídeo
  - D) Los conservantes antimicrobianos se utilizan como una alternativa a las buenas prácticas de fabricación
75. NO pertenece a un espectrómetro de absorción atómica:
- A) Una fuente de radiación
  - B) Un atomizador
  - C) Un Electrodo de plata/ cloruro de plata
  - D) Un monocromador

- 76. De acuerdo con la guía EMA/CHMP/CVMP/QWP/496873/2018 “Guideline on the quality of water for pharmaceutical use”, la calidad mínima aceptable para el agua como excipiente en un medicamento oftálmico es:**
- A) Agua purificada
  - B) Agua para inyección
  - C) Agua potable
  - D) Agua altamente purificada
- 77. Indique la opción FALSA. En relación con el Formulario Nacional:**
- A) El Formulario Nacional contiene las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos
  - B) Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional
  - C) Está permitida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales
  - D) En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales
- 78.Cuál de los siguientes parámetros debe incluirse en las especificaciones de una suspensión oral:**
- A) Esterilidad
  - B) Distribución del tamaño de partícula
  - C) Friabilidad
  - D) Osmolaridad
- 79. Se ha desarrollado un método analítico para la determinación de un disolvente residual en un producto terminado. En la validación de dicho método se indica el límite de detección (LOD), qué otro parámetro es necesario incluir en el informe de validación del método analítico:**
- A) Exactitud
  - B) Especificidad
  - C) Precisión intermedia
  - D) Repetibilidad
- 80. La Farmacopea Europea, establece los siguientes tipos de envases de vidrio de uso farmacéutico en base a su resistencia hidrolítica:**
- A) Tipo A y B
  - B) Tipo hidrolítico y no hidrolítico
  - C) Tipo dialítico y translítico
  - D) Tipo I, II y III
- 81. En relación con los estudios de estabilidad que debe presentar un radiofármaco:**
- A) No deben presentar estudios de estabilidad debido a su naturaleza específica
  - B) Para los kits de radiofármacos solo se debe establecer un plazo de validez para el producto reconstituido radiomarcado
  - C) Los estudios de estabilidad se deben realizar siempre en condiciones refrigeradas
  - D) Los estudios de estabilidad en condiciones forzadas, tal como se describen generalmente, no son aplicables a los radiofármacos, excepto para los kits

82. Considerando el *“Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action”* EMA/CHMP/CVMP/QWP/336031/2017, cuál sería la especificación de disolución (Q) de un medicamento genérico de liberación inmediata teniendo en cuenta que la disolución del biolote es mayor o igual al 95% en 15 minutos:
- A) Q=85% en 30 minutos
  - B) Q=85% en 15 minutos
  - C) Q=75% en 30 minutos
  - D) Q=75% en 15 minutos
83. De las siguientes formas farmacéuticas, indique aquella cuyo proceso de fabricación se considera no estándar:
- A) Comprimido de liberación modificada
  - B) Comprimido recubierto con película de liberación inmediata
  - C) Solución inyectable cuyo método de esterilidad cumple con los requerimientos de Farmacopea Europea 5.1.1
  - D) Jarabe
84. En relación con las preparaciones semisólidas para aplicación cutánea, de acuerdo con Farmacopea Europea:
- A) Son siempre preparaciones estériles
  - B) Pueden contener antioxidantes
  - C) No pueden contener más de un principio activo
  - D) Son de aspecto heterogéneo
85. Con respecto a los materiales plásticos utilizados en el acondicionamiento de medicamentos líquidos destinados a la administración parenteral u oftálmica:
- A) El nombre de los proveedores de estos materiales no debe declararse en el expediente de registro
  - B) Deben presentar siempre estudios toxicológicos que los avalen
  - C) El nombre de los proveedores de estos materiales debe declararse en el expediente de registro
  - D) Solo podrán utilizarse con este fin materiales plásticos que cumplan con lo establecido en Farmacopea Europea
- 86.Cuál de los siguientes parámetros debe controlarse en las especificaciones de un parche transdérmico:
- A) Endotoxinas bacterianas
  - B) Hermeticidad
  - C) Esterilidad
  - D) Disolución
87. En la técnica de espectrometría de emisión atómica con una fuente de excitación de plasma acoplado inductivamente (ICP-AES), el plasma es:
- A) Un líquido inerte no ionizado
  - B) Un gas inerte no ionizado
  - C) Un gas inerte altamente ionizado
  - D) Un sólido inerte altamente ionizado
88. Indique la respuesta FALSA. En relación con los liposomas:
- A) Se clasifican en vesículas unilaminares o multilaminares formadas por una o más bicapas lipídicas
  - B) La bicapa lipídica del liposoma está formada por fosfolípidos
  - C) La principal ventaja de los liposomas es su alta estabilidad
  - D) Se emplean para vectorizar ciertas sustancias activas

- 89. En la técnica de cromatografía, se define como tiempo de retención:**
- A) Al tiempo transcurrido entre la inyección de la muestra y la aparición del máximo de la respuesta del pico en la zona de la muestra eluida
  - B) Al tiempo transcurrido entre la inyección de la muestra y el final del cromatograma
  - C) Al tiempo requerido para la elución de un compuesto no retenido
  - D) Al tiempo transcurrido entre la inyección de la muestra y la elución del frente
- 90. El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 52, establece que se entenderá por gases medicinales licuados:**
- A) Todos aquellos productos líquidos que se presenten envasados a presión
  - B) El oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro
  - C) Todos aquellos productos que se administren por vía inhalatoria
  - D) Todos aquellos productos en los que el principio activo esté suspendido en una fase gaseosa
- 91. En un sistema de cromatografía de líquidos en fase normal:**
- A) La fase estacionaria es polar y la fase móvil es apolar
  - B) La fase estacionaria es apolar y la fase móvil es polar
  - C) La fase estacionaria es apolar y la fase móvil es apolar
  - D) La fase estacionaria es polar y la fase móvil es polar
- 92. Qué control se considera esencial en los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas e intermedias de un medicamento tradicional a base de plantas:**
- A) Micotoxinas
  - B) Calidad microbiológica
  - C) Disolución
  - D) Esterilidad
- 93. Indique la respuesta FALSA. En relación con los criterios de calidad de un medicamento en investigación con una sustancia de origen químico que se utiliza en un ensayo clínico:**
- A) Es aceptable hacer referencia a un ASMF o un CEP para avalar la calidad de la sustancia activa
  - B) Es obligatorio proporcionar información sobre los fabricantes implicados en la fabricación tanto de la sustancia activa como del producto terminado
  - C) El proceso de validación no es de aplicación para la sustancia activa
  - D) No le aplica la Guía de NCF
- 94. Si el envase de un medicamento consiste en un frasco con cierre de seguridad a prueba de niños, en qué sección de la ficha técnica se debe indicar:**
- A) Sección 6.1
  - B) Sección 4.4
  - C) Sección 6.5
  - D) Sección 5.1
- 95. La ficha técnica NO incluye:**
- A) El fabricante de la sustancia activa autorizado
  - B) El plazo de validez autorizado
  - C) El envase autorizado
  - D) La lista de excipientes autorizados

- 96. La red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) fue creada en 1994 por:**
- A) La Comisión de la Unión Europea y el Consejo de Europa
  - B) La Red de Jefes de Agencias y el Consejo de Europa
  - C) La Red de Jefes de Agencias y la Comisión de la Unión Europea
  - D) La Organización Mundial de la Salud y la Comisión de la Unión Europea
- 97. Según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” un ensayo de aptitud se define:**
- A) Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios
  - B) Evaluación llevada a cabo en las auditorías internas con respecto a criterios previamente establecidos dentro de un mismo laboratorio
  - C) Evaluación llevada a cabo por ENAC con respecto a criterios previamente establecidos dentro de un mismo laboratorio
  - D) Evaluación de mediciones de diferentes items dentro de un mismo laboratorio
- 98. Qué significa el pictograma de peligro del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) donde se representa una calavera y tibias cruzadas:**
- A) Toxicidad aguda
  - B) Carcinógeno
  - C) Corrosivo
  - D) Toxicidad para la reproducción
- 99. Indique la respuesta FALSA. Un laboratorio de ensayo acreditado por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, para eliminar las causas que han dado lugar a una no conformidad mayor y prevenir su recurrencia debe:**
- A) Análisis de causas
  - B) Abrir un control de cambios
  - C) Análisis de la extensión del problema
  - D) Establecimiento de acciones correctivas
- 100. Indique la respuesta FALSA. Según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir:**
- A) La identificación del equipo, sin incluir la versión del software y del firmware
  - B) La ubicación actual
  - C) Las fechas de calibración y los resultados de las calibraciones
  - D) Los detalles de cualquier daño o mal funcionamiento
- 101. Indique la respuesta FALSA. Según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, los equipos de medición deben ser calibrados:**
- A) Cuando la exactitud afecte a la validez de los resultados informados
  - B) Cuando la incertidumbre afecte a la validez de los resultados informados
  - C) Para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados
  - D) Se deben calibrar cuando el proveedor lo indique

**102. Un patrón de referencia secundario se define como:**

- A) Un patrón ampliamente reconocido por tener las más altas cualidades metrológicas
- B) Un patrón cuyo valor de propiedad se asigna en comparación con un patrón primario de la misma propiedad o cantidad
- C) Un patrón cuyo valor de propiedad se acepta sin referencia a otros patrones de la misma propiedad o cantidad
- D) Un extracto herbal cuyo valor de propiedad se acepta sin referencia a otros patrones de la misma propiedad o cantidad

**103. De acuerdo con la guía de EDQM, PA/PH/OMCL (13) 82 R5 “Validation/ Verification of Analytical Procedures”, los nuevos métodos analíticos desarrollados en los laboratorios pertenecientes a la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL):**

- A) No requieren una validación formal
- B) Requieren una validación formal
- C) Requieren una validación formal si los métodos están publicados en Farmacopea Europea
- D) Es suficiente con llevar a cabo la verificación del método en las condiciones de uso

**104. Indique la respuesta FALSA. Según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, en relación con la incertidumbre de medición:**

- A) Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición
- B) Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, no es necesario realizar una estimación
- C) Un laboratorio que realiza calibraciones debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones
- D) Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición

**105. Indique la respuesta FALSA. Mediante la participación en programas de intercomparaciones los laboratorios de análisis acreditados bajo la norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, pueden cubrir los siguientes objetivos:**

- A) La evaluación del desempeño de los laboratorios para los ensayos
- B) La identificación de problemas en los laboratorios
- C) La obtención de recursos económicos
- D) La identificación de diferencias entre laboratorios

**106. La técnica analítica utilizada para la cuantificación de sustancias activas en medicamentos es:**

- A) Cromatografía líquida con detector ultravioleta-visible
- B) Termogravimetría
- C) Absorción atómica
- D) Karl Fischer

**107. Indique la respuesta FALSA. Según la guía de EDQM, PA/PH/OMCL (06) 81 R10 “An “aide-mémoire” for the testing of suspected illegally traded and falsified medicines”, la técnica analítica adecuada para la identificación de sustancias activas de uso farmacéutico en medicamentos ilegales es:**

- A) Cromatografía líquida acoplada a un detector de masas
- B) Cromatografía de gases acoplada a un detector de masas
- C) Termogravimetría
- D) Resonancia magnética nuclear

**108. NO se considera un ensayo farmacotécnico:**

- A) Uniformidad de masa de las preparaciones unidosis
- B) Disgregación de comprimidos y cápsulas
- C) Resistencia a la rotura en comprimidos
- D) Identificación por espectrofotometría infrarroja

**109. Cuál es la especificación de disolución en el primer estadio (S1) para formas orales sólidas de liberación inmediata, según la Farmacopea Europea 2.9.3 “Disolution test for solid dosage forms”:**

- A) Para 6 comprimidos, cada valor no es menor de Q
- B) Para 6 comprimidos, cada valor no es menor de Q + 5%
- C) Para 6 comprimidos, cada valor no es menor de Q + 10%
- D) Para 6 comprimidos, cada valor no es menor de Q +15%

**110. El pH de una solución acuosa se define como:**

- A) El logaritmo positivo de  $\frac{1}{2}$  de la actividad de sus iones de hidrógeno
- B) El logaritmo positivo de la actividad de sus iones de hidrógeno
- C) El logaritmo negativo de la actividad de sus iones de hidrógeno
- D) La derivada del logaritmo negativo de la actividad de sus iones de hidrógeno

**111. Teniendo en cuenta la clasificación de impurezas respecto a su potencial mutagénico y carcinogénico según la Guía ICH M7 (R2) “Guideline on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk”, indique para qué clase de impureza es necesario desarrollar una estrategia de control que asegure que el nivel de dicha impureza en la sustancia activa y producto terminado esté por debajo del límite aceptable:**

- A) Clases 1, 2 y 3
- B) Clases 5 y 6
- C) Clases 4 y 5
- D) Clases 4, 5 y 6

**112. Cuál de las siguientes lámparas NO se utiliza como fuente de luz en la espectrofotometría ultravioleta-visible:**

- A) De xenon
- B) Halógena de tungsteno
- C) De deuterio
- D) De cátodo hueco

**113. Los espectros de infrarrojo presentan bandas características que se corresponden con:**

- A) Los grupos funcionales de la molécula
- B) La relación masa-carga de los iones
- C) El cambio de masa en función del tiempo y la temperatura
- D) El momento magnético o spin

**114. NO se corresponde con la técnica de espectrofotometría de infrarrojo cercano (NIR):**

- A) Identificación de sustancias activas
- B) Cuantificación de sustancias activas
- C) Determinación de la temperatura de cristalización de sustancias activas
- D) Controles en proceso

- 115. Los espectros obtenidos por espectrometría de masas muestran la abundancia relativa de las diferentes especies iónicas presentes en función de:**
- A) La entalpía
  - B) La longitud de onda
  - C) La relación masa-carga
  - D) Los grados kelvin
- 116. La técnica de espectroscopía de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) se considera adecuada para:**
- A) Determinar el índice de rotación óptica de las moléculas
  - B) Dilucidar la estructura química de moléculas orgánicas
  - C) Determinar la entalpía de las reacciones químicas
  - D) Determinar la presencia de metales pesados
- 117. En una solicitud de autorización de comercialización de un producto de liberación inmediata, se presentan resultados del estudio de estabilidad a 6 meses en condiciones aceleradas y 12 meses a largo plazo, en los que no se observa ningún cambio significativo ni ningún valor fuera de especificaciones. Indique qué plazo de validez podría asignarse por extrapolación:**
- A) 12 meses
  - B) 24 meses
  - C) 36 meses
  - D) 18 meses
- 118. NO pertenece a un equipo de cromatografía líquida:**
- A) Un inyector
  - B) Un sistema de bombeo
  - C) Un electrodo de doble platino
  - D) Una columna cromatográfica
- 119. Los equipos de calorimetría diferencial de barrido (DSC) se calibran utilizando los materiales certificados adecuados o estándares de referencia para evaluar:**
- A) Los cambios de temperatura y de entalpía
  - B) La radiación ultravioleta emitida
  - C) La radiación infrarroja emitida
  - D) Los cambios en el peso
- 120. Un componente de los equipos de análisis termogravimétrico (TGA) es:**
- A) Un atomizador
  - B) Un espectrofotómetro ultravioleta-visible
  - C) Una balanza analítica
  - D) Un monocromador

## 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.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. Teniendo en cuenta la guía CPMP/QWP/2934/99 “*Note for Guidance on In-use Stability Testing of Human Medicinal Product*”, indique el número mínimo de lotes necesarios para llevar a cabo los estudios de estabilidad en uso de una solución oral envasada en un frasco multidosis:**
- A) Dos lotes de tamaño industrial y uno de tamaño piloto
  - B) Tres lotes de tamaño industrial
  - C) Un único lote industrial
  - D) Dos lotes, al menos de tamaño piloto

- 127. En relación con el Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea (CEP):**
- A) Es aceptado únicamente entre los estados miembros de la Farmacopea Europea
  - B) Es equivalente a un Certificado de NCF
  - C) Reemplaza la sección 3.2.S del dossier de registro de un medicamento
  - D) Se aplica tanto a vacunas como a productos hemoderivados
- 128. El análisis térmico es un grupo de técnicas en las que se mide la variación de una propiedad física de una sustancia en función de la temperatura. Cuál de las siguientes técnicas pertenece a este grupo:**
- A) Determinación de pH
  - B) Espectrofotometría de Rayos-X
  - C) Análisis térmico diferencial
  - D) Resonancia magnética nuclear
- 129. Cuál de los siguientes parámetros debe controlarse en las especificaciones de un spray nasal unidosis:**
- A) Contenido en humedad
  - B) Distribución del tamaño de partícula
  - C) Dosis media liberada
  - D) Valoración de los conservantes
- 130. Qué técnica analítica se utiliza para la determinación de la pureza enantiomérica en la caracterización de péptidos sintéticos:**
- A) Espectroscopía de ultravioleta
  - B) Cromatografía quiral de gases acoplada a espectrometría de masas
  - C) Espectroscopía infrarroja
  - D) Punto de fusión