MINISTERIO
DE SANIDAD

CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

PRIMER EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL CAMBIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DEL PERSONAL LABORAL FIJO INCLUIDO EN EL ANEXO II DEL IV CONVENIO ÚNICO, PARA EL PERSONAL DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO.
RESOLUCIÓN DE 11 DE DICIEMBRE DE 2024, DE LA SUBSECRETARÍA.
(BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO DE 17 DE DICIEMBRE DE 2024)

INSTRUCCIONES

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique.
2. Este cuestionario está compuesto por **80 preguntas, más 10 de reserva,** con tres respuestas alternativas, **siendo sólo una de ellas la correcta**. **Las preguntas de la 81 a la 90 constituyen las preguntas de reserva**, que únicamente se valorarán en el caso de que se anule alguna de las 80 preguntas anteriores.
3. Las preguntas de la 61 a la 80 corresponden a la parte práctica.
4. **Cada contestación correcta valdrá 0,625 puntos. Las contestaciones erróneas o en blanco no restarán puntuación.**
5. El tiempo máximo para la realización de este ejercicio es de **CIEN MINUTOS (100 minutos)**.
6. Lea detenidamente las instrucciones contenidas en la “Hoja de examen”.
7. Las respuestas deberán ser marcadas en la “Hoja de examen” teniendo en cuenta estas instrucciones y las contenidas en la propia hoja.
8. Marque las respuestas con **bolígrafo negro o azul** y compruebe siempre que la marca que va a señalar corresponde al número de pregunta del cuestionario. En la “Hoja de examen” no deberá anotar ninguna otra marca o señal distinta de la necesaria para contestar el ejercicio.
9. Únicamente se considerarán válidas las respuestas cuyas marcas estén realizadas de acuerdo con las instrucciones especificadas en el dorso de la Hoja de examen. No serán valoradas las contestaciones en las que las marcas o correcciones efectuadas ofrezcan la conclusión de que no hay opción de respuesta válida.
10. No separe ninguna “hoja autocopiativa” de la “hoja de examen”.
11. El ejemplar color rosa de la “hoja de examen” le será entregado por el responsable del aula una vez finalice el ejercicio. El ejemplar de color amarillo de la “hoja de examen” será custodiado por el tribunal.

Glosario de siglas:

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

UE: Unión Europea

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

INGESA: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

NCF: Normas de Correcta Fabricación

CISNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

1. **Señale de entre las siguientes respuestas cuál es una base de datos de la EMA para la implementación de la norma ISO IDMP (*Identification of Medicinal Products*) para la identificación de medicamentos.**

   A. SPOR.
   B. Eudravigilance.
   C. CTIS .

2. **El grupo de expertos de la Comisión Europea que ha impulsado el proyecto piloto de Reposicionamiento es:**

   A. MRC (*Medicines Repurposing Commission*).
   B. STAMP (*Safe and Timely Access to Medicines for Patients*).
   C. MWP (*Methodology Working Party*).

3. **Indique la opción CORRECTA. El Comité Europeo de Medicamentos de uso humano (CHMP) de la EMA:**

   A. Evalúa los medicamentos autorizados a nivel nacional remitidos a la EMA para obtener una posición armonizada en toda la UE.
   B. Se reúne bimensualmente.
   C. Está formado por un miembro y un suplente de cada Estado Miembro de la UE, cuatro miembros expertos en áreas específicas y un presidente y vicepresidente.

4. **Señale cuál de las siguientes NO es una función de la EMA:**

   A. Dar apoyo científico a los medicamentos de terapia avanzada.
   B. Estimular/impulsar la investigación sobre los usos de los medicamentos en niños.
   C. Expedir la autorización de comercialización de un medicamento válida para toda la UE.

5. ¿Cuál de los siguientes fármacos debería obligatoriamente presentarse por procedimiento centralizado para su autorización y registro?:

A. Ivacaftor.
B. Propranolol.
C. Tramadol.

6. Señale la opción CORRECTA. Respecto a la opinión desfavorable por parte del Comité Europeo de Medicamentos de uso Humano (CHMP) a la autorización de comercialización de un medicamento por procedimiento centralizado:

A. La compañía puede solicitar una revisión del dictamen del CHMP en los 30 días siguientes a la recepción de la notificación del dictamen del CHMP.
B. La compañía puede retirar su solicitud antes de que se formalice la opinión del CHMP.
C. La información sobre las opiniones divergentes y los Estados Miembros que lo han expresado, no es de acceso público.

7. Señale la opción CORRECTA. En relación con el Procedimiento Nacional de autorización de un medicamento en España:

A. La autorización inicial de un medicamento tiene carácter indefinido, salvo que existan razones de farmacovigilancia que justifiquen un nuevo procedimiento de reevaluación.
B. El medicamento debe inscribirse en el registro de especialidades farmacéuticas con un número de registro en el plazo de tres meses desde la concesión, por parte de la AEMPS, de la autorización de comercialización.
C. La autorización pierde su validez si, en el plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva.

8. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA, respecto a la autorización de medicamentos mediante procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado:

A. Se acuerda para todos los Estados Miembros implicados en el procedimiento, un prospecto y etiquetado común con requerimientos locales diferentes que se negociarán con las autoridades nacionales.
B. Cuando la solicitud de autorización de comercialización se aprueba, ésta es válida en todos los países de la UE.
C. Ambos procedimientos exigen al solicitante presentar una solicitud basada en un expediente idéntico en todos los Estados Miembros implicados en el procedimiento.

9. Respecto al contenido de la Ficha Técnica de un medicamento, señale la respuesta CORRECTA:

A. La información sobre la calidad farmacéutica de un medicamento se encuentra recogida en la sección: “8. Datos Galénicos”.
B. La información clínica de un medicamento está recogida en las secciones: “4. Datos Clínicos” y “5. Propiedades Farmacológicas”.
C. La información preclínica de un medicamento no está incluida en ninguna sección de la Ficha Técnica.

10. Señale la respuesta CORRECTA en relación con la información contenida en la Ficha técnica (FT), prospecto y etiquetado de un medicamento:

A. Los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional deberán incluir en su FT, prospecto y etiquetado un triángulo invertido de color negro acompañado de una frase explicativa: este medicamento está sujeto a seguimiento adicional.
B. Los excipientes de declaración obligatoria deben de reflejarse en la FT, el prospecto y etiquetado.
C. Está permitida la utilización de códigos quick response (códigos QR) en la FT, el prospecto, cartonaje y/o etiquetado, como vía de acceso a la información de los medicamentos.

11. ¿Cuál de los siguientes criterios NO se tiene en cuenta en la evaluación del balance beneficio/riesgo de un nuevo medicamento para su autorización?:

A. Posibles interacciones farmacodinámicas.
B. Hallazgos relevantes observados en los estudios preclínicos.
C. Coste de la materia prima utilizada en la fabricación.

12. La motivación de la exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios responderá a alguno de los siguientes criterios, EXCEPTO:

A. La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.
B. Por estar indicados en el tratamiento de síntomas graves.
C. Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el artículo 92.2. del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

13. Para la actualización de la prestación farmacéutica, indique la respuesta CORRECTA:

A. Se aplicará el procedimiento establecido por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.
B. Se regirá por su propia normativa y con los cauces de participación de las comunidades autónomas que en ella se establezcan.
C. Se aplicará el régimen de actualización previsto en el Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

14. Señale la respuesta CORRECTA, en relación con la prestación farmacéutica ambulatoria:

A. La aportación del usuario se realiza a *posteriori* de la dispensación del medicamento o producto sanitario.
B. Se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación hospitalaria a través de servicios de farmacia, está sujeta a aportación del usuario.
C. Es aquella dispensación al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia.

15. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante:

A. La correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad.
B. La correspondiente resolución expresa del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
C. La publicación en la web del Ministerio de Sanidad.

16. Señale la INCORRECTA. Según la parte I de la Guía de NCF de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, para cada producto y tamaño de lote que se fabrique la fórmula patrón debe incluir:

A. La denominación del producto, con un código de referencia del producto correspondiente a su especificación.
B. Una descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote.
C. El tipo de envase que debe utilizarse para el almacenamiento del producto.

17. Según la parte I de la Guía de NCF de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, señale la respuesta INCORRECTA respecto a las responsabilidades del responsable de control de calidad:

A. Aprobar las instrucciones relativas a las operaciones de producción y garantizar su estricto cumplimiento.
B. Aprobar y controlar los análisis por contrato.
C. Aprobar o rechazar, según proceda, los materiales de partida, los materiales de acondicionamiento, productos intermedios, a granel y terminados.

18. Señale la afirmación CORRECTA en relación con las zonas auxiliares del "capítulo 3: locales y equipos" de la parte I de la Guía de NCF de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario:

A. Las áreas destinadas a albergar animales deben estar en un edificio diferente al que se realiza la producción de los medicamentos.
B. Las salas de descanso y cantinas deben estar junto a las instalaciones para cambio de vestuario.
C. Los talleres de mantenimiento deben estar separados de las zonas de producción, en la medida de lo posible.

19. Señale la INCORRECTA. Según el "capítulo 8: reclamaciones, defectos de calidad y retiradas de productos" de la parte I de la Guía de NCF de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario:

A. Se debe poner especial atención al establecer si una reclamación o un supuesto defecto de calidad están relacionados con una falsificación.
B. Las operaciones de retirada se realizarán independientemente de la gravedad y alcance del defecto de calidad.
C. En el caso de los medicamentos en investigación, deben identificarse todos los centros de ensayo y deben indicarse los países de destino.

20. Señale la INCORRECTA. Según la parte II de la Guía de NCF de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, las revisiones de la calidad del producto:

A. Deben ser llevadas a cabo y documentadas de manera bienal.
B. Deben incluir, entre otras cosas, la revisión de todos los lotes que no cumplieron especificaciones.
C. Los resultados de esta revisión deben evaluarse, así como la necesidad de llevar a cabo acciones correctoras o revalidaciones.

21. Señale la respuesta INCORRECTA. Según la parte II de la Guía de NCF de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, y en relación con los edificios e instalaciones, debe haber áreas definidas u otros sistemas de control para las siguientes actividades:

A. Cuarentena de intermedios y sustancias activas antes de la aprobación o rechazo.
B. Almacenamiento de los materiales aprobados.
C. Almacenamiento de las sustancias activas esterilizadas.

22. En relación con la Parte II de la Guía de NCF de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, señale la respuesta CORRECTA respecto a la emisión y control de etiquetas:

A. Las etiquetas obsoletas y anticuadas deben almacenarse en un lugar específico para ello.
B. El protocolo de producción del lote debe incluir una etiqueta impresa representativa de las utilizadas.
C. El acceso a las áreas de almacenamiento de etiquetas estará limitado al personal de control de calidad.

23. Según la parte II de la Guía de NCF de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, las muestras de retención, de cada lote de sustancia activa, debidamente identificadas, se deben guardar:

A. Hasta 2 años después de la fecha de caducidad del lote asignada por el fabricante, o bien, hasta 5 años después de la distribución del lote, la que sea más larga.
B. Hasta 1 año después de la fecha de caducidad del lote asignada por el fabricante, o bien, hasta 3 años después de la distribución del lote, la que sea más larga.
C. Hasta 3 años después de la fecha de caducidad del lote asignada por el fabricante, o bien, hasta 5 años después de la distribución del lote, la que sea más larga.

24. Un Estado Miembro de la UE ha solicitado, mediante el correspondiente escrito motivado, información relativa a una inspección llevada a cabo en las instalaciones de un laboratorio farmacéutico. En este caso, ¿quién deberá encargarse de remitir el informe correspondiente al Estado miembro?:

A. La Comunidad Autónoma que efectuó la inspección.
B. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
C. El director técnico del laboratorio farmacéutico inspeccionado.

25. El laboratorio oficial de control de la AEMPS ha llevado a cabo el análisis inicial sobre una muestra tomada durante una visita de inspección a un laboratorio farmacéutico. Del resultado de este análisis inicial se ha deducido que la muestra NO responde a los requisitos de calidad previstos y el laboratorio farmacéutico ha solicitado del instructor del expediente la realización del análisis contradictorio. ¿Dónde se realizará este análisis contradictorio?:

A. En las instalaciones del laboratorio farmacéutico inspeccionado.
B. En el laboratorio oficial de control de la AEMPS.
C. En otro laboratorio oficial u oficialmente acreditado, designado por el laboratorio farmacéutico inspeccionado.

26. Durante una visita de inspección a un laboratorio farmacéutico, llevada a cabo por la AEMPS, se realiza una toma de muestras por triplicado. De las muestras tomadas:

A. Uno de los ejemplares quedará en poder del laboratorio y los otros dos ejemplares serán retirados por el inspector.
B. Dos de los ejemplares quedarán en poder del laboratorio y el otro ejemplar será retirado por el inspector.
C. Los tres ejemplares serán retirados por el inspector.

27. Si el titular de autorización de comercialización de un medicamento detecta un problema de calidad que podría llevar a la retirada del medicamento del mercado:

A. Deberá notificar inmediatamente al Ministerio de Sanidad, que ordenará la retirada del medicamento.
B. Deberá notificar inmediatamente a la AEMPS, que ordenará la retirada del medicamento.
C. Deberá notificar inmediatamente a las autoridades sanitarias competentes de la comunidad autónoma donde esté establecido dicho titular de autorización, que ordenarán la retirada del medicamento.

28. Según la Orden SND/606/2024, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización; NO será un vocal integrador del Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética:

A. Un representante por cada una de las comunidades autónomas.
B. Un representante de la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación del Ministerio de Sanidad.
C. Un representante del Instituto de Salud Carlos III.

29. De acuerdo con la Orden SND/606/2024, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización; los equipos o unidades de salud bucodental estarán formados por:

A. Odontólogos, estomatólogos, farmacéuticos, técnicos superiores en higiene bucodental y/o técnicos auxiliares en cuidados de enfermería.
B. Odontólogos, estomatólogos, técnicos superiores en higiene bucodental y/o técnicos auxiliares en cuidados de enfermería.
C. Odontólogos, estomatólogos, protésicos dentales, farmacéuticos, técnicos superiores en higiene bucodental y/o técnicos auxiliares en cuidados de enfermería.

30. De acuerdo con el artículo 11 del Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, señale la respuesta INCORRECTA en relación con la cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas:

A. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.
B. El CISNS debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud.
C. Estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

31. Señale la respuesta CORRECTA. Según la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos:

A. Tendrá como finalidad establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.
B. Se realizará con arreglo a un diseño de investigación, por períodos de tiempo ilimitados, en centros expresamente autorizados para ello y de acuerdo con protocolos específicos.
C. En determinados casos, será imprescindible contar con el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar dichas técnicas, tecnologías o procedimientos.

32. Señale la respuesta INCORRECTA. Según lo indicado en el artículo 78 del Reglamento 2017/745, sobre los productos sanitarios, en un procedimiento de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas de productos sanitarios:

A. El promotor propondrá en la solicitud única que uno de los Estados miembros en los que se vaya a realizar la investigación clínica actúe como Estado miembro coordinador.
B. Si no acuerdan un Estado miembro coordinador, tras el plazo de 6 días a partir de la presentación de la solicitud, el Estado miembro donde tenga su sede el promotor asumirá dicha función.
C. Si la conclusión del Estado miembro coordinador en lo que se refiere a la parte de evaluación coordinada es que la investigación clínica no es aceptable, esa conclusión se considerará la de todos los Estados miembros afectados.

33. Señale la opción INCORRECTA. Según el anexo XV del Reglamento 2017/745, sobre los productos sanitarios; el manual del investigador en las investigaciones clínicas debe contener:

A. Identificación y descripción del producto, incluyendo información sobre su finalidad prevista, clase de riesgo y regla de clasificación.
B. Identificación de los Estados miembros y terceros países en los que se vaya a realizar la investigación clínica.
C. Resumen del análisis beneficio-riesgo y de la gestión de riesgos, con información sobre riesgos conocidos o previsibles, efectos secundarios indeseables, contraindicaciones y advertencias.

34. Señale la opción CORRECTA. Según el artículo 31 del Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios, sobre el procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos.

A. La solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deberán presentarse, al menos, en castellano.
B. El promotor solicitará la autorización correspondiente a la Comunidad autónoma donde tenga la sede social el promotor, que dará traslado a la AEMPS, junto con la documentación exigida en el Reglamento 2017/745.
C. En el caso de productos en investigación de la clase I o de los productos no invasivos de las clases IIa y IIb, se aplicará un procedimiento con plazos abreviados.

35. Señale la opción CORRECTA. Según el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios; la indemnización por daños y perjuicios relacionados con las investigaciones clínicas:

A. El investigador velará por que el sujeto de la investigación sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios ocurridos durante la realización de la investigación clínica.
B. El promotor es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios.
C. El hospital o centro donde se lleve a cabo la investigación asumirá las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor o los investigadores clínicos contratados, así como el propio hospital o centro.

36. Indique la opción CORRECTA. De acuerdo con lo establecido en la directriz ICH Q6A *"Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances"*, en relación con las especificaciones:

A. Sólo en las especificaciones de producto terminado es aceptable establecer límites diferentes a liberación y plazo de validez para los distintos parámetros.
B. Sólo en las especificaciones de sustancia activa es aceptable establecer límites diferentes a liberación y plazo de validez para los distintos parámetros.
C. No es aceptable establecer límites diferentes a liberación y plazo de validez para los distintos parámetros, ni en las especificaciones de sustancia activa ni en las de producto terminado.

37. De acuerdo con lo establecido en la directriz ICH Q8 (R2) "*on pharmaceutical development*", señale la opción INCORRECTA acerca de los elementos que debe incluir, como mínimo, el desarrollo farmacéutico:

A. No se incluye la necesidad de definir una estrategia de control.
B. Se debe incluir la identificación de los posibles atributos de calidad críticos (CQA) del medicamento.
C. Se debe incluir la selección de un proceso de fabricación apropiado.

38. Indique cuál de las siguientes técnicas de identificación NO se considera específica, conforme a lo establecido en la ICH Q6A "*Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances*":

A. Identificación por un solo tiempo de retención.
B. HPLC / UV matriz de diodos.
C. HPLC / MS.

39. Señale la opción INCORRECTA. El perfil de calidad objetivo del producto (QTPP – *Quality Target Product Profile*) constituye la base del diseño para el desarrollo del producto. Las consideraciones para este QTPP podrían incluir, entre otras:

A. Uso previsto en el entorno clínico, vía de administración, forma farmacéutica, sistemas de administración.
B. Precio de venta al público.
C. Sistema de envase/cierre.

40. Indique cuál de los siguientes productos se incluyen dentro del ámbito de la directriz ICH Q7 "*Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients*":

A. Todas las vacunas.
B. Gases medicinales.
C. Sustancias activas que se producen utilizando sangre o plasma como materia prima.

41. Señale la opción INCORRECTA en relación con los materiales de partida utilizados para la fabricación de sustancias activas:

A. Un material de partida es una materia prima, intermedio o sustancia activa que se utiliza en la producción de una sustancia activa y que se incorpora como un fragmento estructural significativo en la estructura de dicha sustancia activa.
B. Los materiales de partida normalmente tienen propiedades químicas y estructura definidas.
C. Un material de partida no puede ser un artículo disponible comercialmente, ni ser comprado a uno o más proveedores bajo contrato o acuerdo comercial.

42. Indique la opción CORRECTA respecto a las monografías de la Farmacopea Europea:

A. Sólo son de obligado cumplimiento si el fabricante del medicamento está situado en un país que no tiene farmacopea propia.
B. No existen monografías sobre producto terminado.
C. Las especificaciones definidas en ellas constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.

43. Señale la opción CORRECTA acerca de la verificación de un espacio de diseño a escala comercial para productos biológicos:

A. No es posible la verificación de los espacios de diseño en los productos biológicos.
B. Los principios establecidos para los productos químicos son aplicables a los productos biológicos.
C. No es necesario que los estudios proporcionen evidencia de que los atributos de calidad del producto son comparables antes y después del cambio.

44. El Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) es único, al reunir a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica para discutir aspectos científicos y técnicos de los productos farmacéuticos y desarrollar directrices ICH. Una vez finalizada una directriz ICH, ¿qué órgano es el responsable de implementarla como directriz europea?:

A. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos.
B. La Comisión de Farmacopea Europea.
C. Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria (EDQM) del Consejo de Europa.

45. Señale qué tipo de productos se EXCLUYEN del ámbito de la directriz ICH Q3B (R2) "*Impurities in New Drug Products*":

A. Productos biológicos/biotecnológicos.
B. Productos de síntesis química.
C. No se excluye ningún tipo de producto del ámbito de la mencionada guía.

46. Un producto de degradación no especificado es:

A. Un producto de degradación que está listado individualmente y limitado con un criterio de aceptación específico en la especificación del nuevo medicamento. Puede ser identificado o no identificado.
B. Un producto de degradación para el cual no se ha logrado una caracterización estructural y que se define únicamente por propiedades analíticas cualitativas (por ejemplo, tiempo de retención cromatográfica).
C. Un producto de degradación que está limitado por un criterio de aceptación general, pero que no figura individualmente con su propio criterio de aceptación específico, en la especificación del nuevo medicamento.

47. ¿Qué parámetro deberá determinarse para poder llevar a cabo la validación de un método analítico utilizado para identificación?:

A. Especificidad.
B. Límite de detección.
C. Precisión.

48. Se está llevando a cabo la validación de un procedimiento analítico para cuantificar el principio activo en un medicamento mediante cromatografía de líquidos. ¿Cuáles son los datos recomendados para determinar la exactitud del mismo?:

A. La exactitud debe evaluarse utilizando un mínimo de 6 determinaciones sobre un mínimo de 3 concentraciones que abarquen el rango especificado.
B. La exactitud debe evaluarse utilizando un mínimo de 9 determinaciones sobre un mínimo de 3 concentraciones que abarquen el rango especificado.
C. La exactitud debe evaluarse utilizando un mínimo de 12 determinaciones sobre un mínimo de 3 concentraciones que abarquen el rango especificado.

49. Indique la respuesta INCORRECTA en relación con los fármacos agonistas:

A. Producen tolerancia aguda o taquifilaxia.
B. Los agonistas alostéricos se unen al receptor en un sitio distinto del ligando endógeno.
C. En presencia de la sustancia endógena inactivan receptores de forma competitiva.

50. Los siguientes receptores celulares se asocian con modulación de canales iónicos de Cloro (Cl^-) EXCEPTO:

A. Nicotínico.
B. $GABA_{A.}$
C. Glicina.

51. En relación con el cálculo de la afinidad fármaco-receptor indique la opción CORRECTA:

A. Se calcula mediante la constante de disociación. A mayor valor de la constante, mayor afinidad del fármaco-receptor.
B. Los fármacos antagonistas puros poseen afinidad por los receptores.
C. Se define como la capacidad de producir un efecto químico/farmacológico después de la fijación.

52. Señale la respuesta CORRECTA respecto a la duración de los estudios de toxicidad a dosis repetidas para apoyar el desarrollo de ensayos clínicos según la guía CPMP/ICH/286/95:

A. Para un ensayo clínico de hasta dos semanas de duración, la duración mínima recomendada de los estudios de toxicidad a dosis repetidas será de dos semanas en roedores y cuatro semanas en no roedores.
B. Para un ensayo clínico de más de seis meses de duración, la duración mínima recomendada de los estudios de toxicidad a dosis repetidas será de seis meses en roedores y nueve meses en no roedores.
C. Para un ensayo clínico de entre dos semanas y seis meses de duración, la duración mínima recomendada de los estudios de toxicidad a dosis repetidas será de tres semanas en roedores y seis semanas en no roedores.

53. Respecto a los parámetros más frecuentes determinados en los estudios preclínicos, indique que se entiende por LOAEL:

A. Dosis prevista en humanos que proporcionará el mismo grado de efecto que la observada en el animal.
B. La mayor concentración o cantidad de una sustancia en la que no se producen efectos adversos detectables.
C. Dosis mínima evaluada de una sustancia en la que se detectan efectos adversos.

54. Según la guía EMA/CHMP/ICH/544278/1998 sobre la toxicidad en el desarrollo y la reproducción, indique dos de las especies animales generalmente recomendadas para la realización de este tipo de estudios:

A. Rata y conejo.
B. Ratón y gato.
C. Rata y pájaro.

55. Según el Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, indique qué se entiende por protocolo:

A. Recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación que sean pertinentes para el estudio de dicho medicamento en seres humanos.
B. La expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado.
C. Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico.

56. Según el Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, indique cuál de las siguientes NO es una responsabilidad del monitor de un ensayo clínico:

A. Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.
B. Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.
C. Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo.

57. Indique la respuesta INCORRECTA en relación con el registro español de estudios clínicos establecido por el Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (REec):

A. El registro de un ensayo o estudio clínico en el REec será compatible con su inclusión en otros registros nacionales o internacionales.
B. El promotor será el responsable de la calidad, exactitud y actualización periódica de toda la información del estudio que se incluya en el REec.
C. La inclusión de los estudios de tipo observacional que se vayan a realizar y hayan sido clasificados por la AEMPS será voluntaria.

58. La base de datos común donde las comunidades autónomas deben registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos se denomina:

A. SEFV-H.
B. FEDRA.
C. notificaRAM.

59. Señale la respuesta CORRECTA sobre los medicamentos sujetos a seguimiento adicional:

A. El triángulo negro se usará en España de forma obligatoria para aquellos medicamentos sujetos a seguimiento adicional, pero no en el resto de países de la UE.
B. Deberá aparecer un triángulo negro invertido en el prospecto y en la ficha técnica, acompañado de la frase “este medicamento está sujeto a seguimiento adicional”.
C. Deberá aparecer un triángulo negro invertido en el etiquetado interior de los medicamentos afectados desde otoño de 2013.

60. Señale la respuesta INCORRECTA sobre la notificación por el profesional sanitario ante una sospecha de reacción adversa:

A. Se debe notificar cualquier reacción adversa en niños prematuros incluso cuando el medicamento no esté indicado en la población pediátrica.
B. En el caso de las vacunas, en la notificación se debe proporcionar el número de lote y la fecha de caducidad.
C. No es necesario notificar la sospecha de una reacción adversa por mal uso de un medicamento homeopático.

PREGUNTAS CASO PRÁCTICO.

61. Una compañía farmacéutica desea presentar una solicitud de autorización para la comercialización de un fármaco biosimilar del adalimumab (Adalbiosim®, nombre ficticio). ¿Qué procedimiento de autorización debería seguir?

A. Procedimiento descentralizado.
B. Procedimiento centralizado.
C. Procedimiento nacional.

62. En caso de que el Adalbiosim® fuera elegible para ser evaluado a través de un procedimiento acelerado, la evaluación de la solicitud se reduciría a:

A. 210 días.
B. 90 días.
C. 150 días.

63. En relación con el Documento Técnico Común (CTD, en inglés), la información regional en el expediente del medicamento Adalbiosim® debe incluirse en:

A. Módulo 2.
B. Módulo 5.
C. Módulo 1.

64. De acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, la solicitud de autorización de comercialización de Adalbiosim® debe presentarse sobre la base legal del artículo:

A. 10 (4).
B. 10 (1).
C. 10 a.

65. Adalbiosim® se consideraría autorizado cuando se haya obtenido:

A. La opinión favorable del Comité Europea de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).
B. La autorización por parte de las autoridades nacionales competentes, que en el caso de España sería de la AEMPS.
C. La Decisión de la Comisión Europea.

66. En el caso que Adalbiosim® obtuviera una autorización condicional, ¿qué validez tendría dicha autorización?:

A. 5 años.
B. 1 año, renovable.
C. Indefinidamente

67. Qué tipo de estudio podría presentar el solicitante de la autorización de comercialización de Adalbiosim® para reflejar los resultados de las consultas a pacientes o usuarios sobre el prospecto:

A. Test de legibilidad.
B. Informe puente entre la ficha técnica y prospecto.
C. Estudio de viabilidad del prospecto.

68. Para el caso concreto de Adalbiosim®, en qué lugar del etiquetado se debe de incluir la información requerida por un Estado miembro:

A. No tiene un lugar específico para incluirla, sino que se puede indicar en la sección que mejor corresponda.
B. Dentro de la Blue box.
C. En los dispositivos de seguridad.

69. Con relación a la ficha técnica (FT) del medicamento Aldalbiosim® señale la afirmación CORRECTA:

A. La FT debe reflejar que es un medicamento biosimilar.
B. Los medicamentos biosimilares, al igual que los medicamentos genéricos, no son medicamentos sujetos a un seguimiento adicional y, por tanto, la FT no incluirá el triángulo negro invertido con la leyenda explicativa.
C. La FT deberá incluir en todos los casos todas las indicaciones del medicamento de referencia.

70. Señale la herramienta online oficial donde se puede encontrar la información actualizada del medicamento Adalbiosim® y de todos los medicamentos autorizados en España:

A. CIMA.
B. LABOFARM.
C. VADEMECUM.

Una compañía farmacéutica desea presentar un ensayo clínico en varios países de la UE para estudiar una nueva molécula para el tratamiento de una enfermedad comparándola con el tratamiento habitual. El diseño del ensayo consiste en un ensayo clínico Fase III, aleatorizado, doble ciego y con dos grupos cruzados. Responda a las siguientes cuestiones:

71. Respecto a los requisitos para la realización de un ensayo clínico en España, establecidos en el Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, indique la respuesta INCORRECTA:

A. La Resolución de autorización será emitida por la AEMPS y el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).
B. El dictamen favorable emitido por el CEIm será único y vinculante.
C. La conformidad de la dirección del centro participante se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro.

72. Señale la respuesta INCORRECTA respecto a la Parte I del expediente de solicitud:

A. En España será evaluada conjuntamente por la AEMPS y el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).
B. Contiene la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.
C. Contiene la etiqueta del medicamento en investigación.

73. Respecto a la Parte II del expediente de solicitud, señale la respuesta CORRECTA:

A. La Parte II puede ser presentada por el promotor hasta dos años después de la notificación de la conclusión de la evaluación de la Parte I.
B. El plazo de evaluación de la Parte II será de 30 días a partir de la fecha de validación.
C. El cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo contenido en la Parte II será evaluado por la AEMPS.

74. En relación con los CEIm, señale la respuesta CORRECTA:

A. Están constituidos por un mínimo de 15 miembros.
B. Los CEIm son acreditados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
C. Entre sus miembros deberá haber, al menos, un licenciado o graduado en derecho.

75. Indique de cuántos días dispone el Estado miembro notificante, a partir de la fecha de validación, para emitir el informe de evaluación inicial:

A. 31 días.
B. 45 días.
C. 26 días.

76. En relación con el diseño descrito anteriormente del ensayo clínico, señale el significado de "doble ciego":

A. El promotor y los pacientes desconocen la medicación que se ha administrado a cada grupo.
B. Ni los pacientes ni los investigadores conocen la medicación que se ha administrado a cada grupo.
C. Cuando un tercero, que desconoce la medicación que recibe cada paciente, se encarga de la evaluación de los resultados.

77. En relación con el diseño descrito anteriormente del ensayo clínico, señale el significado de "grupos cruzados":

A. Diseño de ensayo en el que cada grupo recibe un solo tratamiento desde el inicio del ensayo.
B. Diseño de ensayo en el que cada paciente actúa como su propio control, recibiendo los dos tratamientos de forma sucesiva.
C. Diseño en el que los pacientes con factores relevantes idénticos se agrupan por parejas, asignando a cada uno del par el tratamiento en investigación y el tratamiento control respectivamente.

78. Durante la realización del ensayo, un investigador ha tenido conocimiento de un acontecimiento adverso grave e inesperado. Indique la respuesta CORRECTA respecto a la comunicación de dicho acontecimiento adverso:

A. El investigador comunicará al promotor los acontecimientos adversos graves sin demoras indebidas y en un plazo de veinticuatro horas a partir del momento en que tenga conocimiento de dichos acontecimientos.
B. El promotor notificará a la AEMPS todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas en un plazo de veinticuatro horas a partir del momento en que tenga conocimiento de dichos acontecimientos.
C. Los promotores de ensayos clínicos prepararán un informe bienal de seguridad en el que se evalúe la seguridad del medicamento en investigación teniendo en cuenta toda la información disponible.

79. En relación con las responsabilidades del investigador del ensayo, señale la respuesta INCORRECTA:

A. Firmar junto con el monitor el protocolo del ensayo.
B. Informar regularmente al CEIm de la marcha del ensayo.
C. Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto.

80. El promotor ha tenido conocimiento de un incumplimiento grave del protocolo autorizado ocurrido en España. Indique la respuesta CORRECTA respecto a la comunicación de este incumplimiento:

A. El promotor notificará este incumplimiento a las autoridades de la Comunidad Autónoma donde se encuentre el centro en el que ha ocurrido.
B. La notificación se realizará, sin demoras indebidas y a más tardar en el plazo de siete días naturales a partir de la fecha en que haya tenido conocimiento del incumplimiento.
C. Las Comunidades Autónomas, una vez tengan conocimiento de algún incumplimiento por parte del promotor, deberán notificarlo a la AEMPS.

PREGUNTAS DE RESERVA

---

81. En relación con la EMA, señale la opción INCORRECTA:

A. Es un organismo descentralizado de la UE.
B. La EMA cuenta con seis comités científicos, dos grupos de coordinación y otros grupos de trabajos o relacionados.
C. El órgano de gobierno de la EMA es un Consejo de Administración independiente.

82. Indique la respuesta CORRECTA. En relación con la composición del Comité de Medicamentos de uso humano (CMH) de la AEMPS:

A. El/La presidente/a y vicepresidente/a del CMH serán designados por el Consejo Rector de la AEMPS de entre los ocho vocales designados a propuesta de la directora de la Agencia.
B. Está constituido por diez vocales por razón de su cargo y doce vocales nombrados por la directora de la AEMPS por un periodo de cuatro años.
C. Como titular de la secretaría del CMH, actuará el/la Secretario/a de Estado de Sanidad.

83. Señale la opción INCORRECTA. Según el Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en relación con la prestación farmacéutica:

A. Comprende los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos que son prescritos y dispensados a los pacientes.
B. Comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.
C. Comprende, entre otros, los efectos y accesorios que dispongan del correspondiente marcado CE y para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud.

84. Señale la INCORRECTA. Según la parte I de la Guía de NCF de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, los requisitos fundamentales de control de calidad son los siguientes:

A. Se validan los métodos analíticos.
B. No se libera para su venta o distribución ningún lote de producto sin que previamente el director del laboratorio haya certificado que cumple con los requisitos de la autorización pertinente.
C. Se guardan suficientes muestras de referencia de materiales de partida y de productos, para poder realizar, en caso de necesidad, controles futuros; los productos han de guardarse en su envase final.

85. Al existir desacuerdo entre los dictámenes del análisis inicial y el análisis contradictorio de una muestra tomada durante una visita de inspección a un laboratorio farmacéutico, se va a realizar un tercer análisis, que será dirimente y definitivo. ¿Dónde se debe llevar a cabo este último análisis?:

A. En el laboratorio que hubiese practicado el análisis inicial.
B. En el laboratorio que hubiese practicado el análisis contradictorio.
C. En otro laboratorio oficial u oficialmente acreditado, designado por el órgano competente.

86. Según lo indicado en el artículo 80 del Reglamento 2017/745, sobre los productos sanitarios, respecto al registro y comunicación de acontecimientos adversos sucedidos durante las investigaciones clínicas, el promotor comunicará a todos los Estados miembros en los que esté realizando una investigación clínica, sin demora y por medio del sistema electrónico indicado en el artículo 73, todo lo siguiente EXCEPTO:

A. Cualquier tipo de acontecimiento adverso señalado en el plan de investigación clínica como determinante para la evaluación de los resultados de dicha investigación clínica.
B. Todo tipo de acontecimiento adverso, ocurrido durante la investigación clínica.
C. Toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso de cualquier tipo, si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables.

87. Conforme a la directriz "ICH Q8 (R2) *on pharmaceutical development*", la Tecnología Analítica de Procesos (*Process Analytical Technology*, PAT) es:

A. Un método estructurado y organizado para determinar la relación entre los factores que afectan a un proceso y el resultado de ese proceso.
B. Capacidad de un proceso para tolerar la variabilidad de materiales y cambios del proceso y del equipo sin impacto negativo en la calidad.
C. Un sistema para diseñar, analizar y controlar la fabricación mediante mediciones oportunas (es decir, durante el procesamiento) de atributos críticos de calidad y rendimiento de materias primas y en proceso y procesos con el objetivo de asegurar la calidad del producto final.

88. Indique la respuesta CORRECTA respecto a los estudios de toxicidad aguda en base a la guía CPMP/ICH/286/95:

A. Se realizan en tres especies de mamífero y utilizando tres vías de administración distintas.
B. En los estudios de toxicidad aguda debe determinarse la dosis letal.
C. La información de los estudios de toxicidad aguda puede obtenerse a partir de estudios de escalado de dosis.

89. En relación con los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), en base al Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos, indique la respuesta INCORRECTA:

A. Entre sus componentes habrá, al menos, dos miembros legos, ajenos a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representarán los intereses de los pacientes.
B. Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.
C. Los CEIm serán supervisados en los aspectos éticos, de formación y materiales de igual forma que el resto de los Comités de Ética de la Investigación (CEI), de acuerdo con la normativa reguladora de estos últimos.

90. Los medicamentos siempre serán sometidos a seguimiento adicional en los siguientes casos, EXCEPTO:

A. Si se trata de un medicamento biológico, independientemente de su fecha de autorización.
B. Si contiene un principio activo nuevo autorizado por primera vez en la UE después del 1 de enero de 2011.
C. Si la compañía que comercializa el medicamento debe realizar estudios adicionales con el fin de, por ejemplo, aportar más datos sobre el uso a largo plazo del medicamento.

FIN DE LA PRUEBA.

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