



CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

PRIMER EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES, CONVOCADO POR 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 **120 preguntas, más 10 de reserva**, con cuatro respuestas alternativas, **siendo sólo una de ellas la correcta. Las preguntas de la 121 a la 130 constituyen las preguntas de reserva**, que únicamente se valorarán en el caso de que se anule alguna de las 120 preguntas anteriores.
3. **Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restarán 0,25 puntos por cada una de las respuestas incorrectas y se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.**
4. El tiempo máximo para la realización de este ejercicio es de **CIENTO CINCUENTA MINUTOS (150 minutos)**.
5. Lea detenidamente las instrucciones contenidas en la "Hoja de examen".
6. Las respuestas deberán ser marcadas en la "Hoja de examen" teniendo en cuenta estas instrucciones y las contenidas en la propia "Hoja de examen".
7. Marque las respuestas con **bolígrafo negro o azul** y compruebe siempre que la marca que va a señalar en la "Hoja de examen" corresponde al número de pregunta del cuestionario. En la "Hoja de examen" no deberá anotar ninguna otra marca o señal distinta de la necesaria para contestar el ejercicio.
8. 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.
9. No separe ninguna "hoja autocopiativa" de la "Hoja de examen".
10. El ejemplar de 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 responsable del aula.

1 En relación con la reforma de la Constitución Española, señale la respuesta CORRECTA:

- A La Constitución Española fue reformada por última vez en 2022.
- B La Constitución Española ha sido reformada en cinco ocasiones desde su entrada en vigor.
- C La última reforma ha modificado el artículo 49, dedicado a la protección y promoción de los derechos de las personas con discapacidad.
- D Los proyectos de reforma constitucional deberán ser aprobados por una mayoría de cuatro quintos de cada una de las Cámaras.

2 Señale la afirmación CORRECTA. Según lo dispuesto en el Título IX "Del Tribunal Constitucional" de la Constitución Española:

- A El Gobierno podrá impugnar ante el Tribunal Constitucional las disposiciones y resoluciones adoptadas por los órganos de las Comunidades Autónomas.
- B El Presidente del Tribunal Constitucional será nombrado entre sus miembros por el Rey, a propuesta del Presidente del Gobierno y por un período de tres años.
- C Las sentencias del Tribunal Constitucional pueden ser recurridas ante el Tribunal Supremo.
- D Los miembros del Tribunal Constitucional serán designados por un período de doce años y se renovarán por terceras partes cada tres.

3 Señale la afirmación INCORRECTA. Según el artículo 68 del Título III "De las Cortes Generales" de la Constitución Española:

- A El Congreso se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- B Son electores y elegibles todos los españoles que estén en pleno uso de sus derechos políticos.
- C Las elecciones tendrán lugar entre los sesenta días y noventa días desde la terminación del mandato.
- D La elección se verificará en cada circunscripción atendiendo a criterios de representación proporcional.

4 Señale la afirmación CORRECTA. El Capítulo Segundo de la Constitución Española, de la Administración Local establece que:

- A Se podrán crear agrupaciones de municipios diferentes de la provincia.
- B El Gobierno y la administración autónoma de las provincias estará encomendada solamente a las Diputaciones.
- C El Alcalde será elegido por los vecinos del municipio mediante sufragio universal igual, libre, directo y secreto en la forma establecida por la Ley y los Concejales serán elegidos por el Alcalde.
- D La alteración de los límites provinciales habrá de ser aprobada por las Cortes Generales mediante ley ordinaria.

5 **La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público establece que las Administraciones Públicas deberán respetar en su actuación y sus relaciones los siguientes principios, EXCEPTO:**

- A Planificación y dirección por objetivos y control de la gestión y evaluación de los resultados de las políticas públicas.
- B Promoción de los objetivos establecidos mediante el uso de medios adecuados a los fines institucionales.
- C Buena fe, confianza legítima y lealtad institucional.
- D Eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos.

6 **Señale la respuesta INCORRECTA. Según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público:**

- A La encomienda de gestión supone alteración de la titularidad de la competencia.
- B La competencia es irrenunciable.
- C La suplencia no supone alteración de la titularidad de la competencia, aunque sí de los elementos determinantes de su ejercicio que en cada caso se prevean.
- D La competencia se ejercerá por los órganos administrativos que la tengan atribuida como propia, salvo en los de delegación o avocación, cuando de se efectúen en los términos previstos en esta u otras leyes.

7 **Según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público, los convenios que suscriban las Administraciones Públicas, los organismos públicos y las entidades de derecho público vinculados o dependientes y las Universidades públicas, deberán corresponder a alguno de los siguientes tipos, EXCEPTO:**

- A Convenios firmados entre una Administración Pública u organismo o entidad de derecho público y un sujeto de Derecho privado.
- B Convenios interadministrativos suscritos entre dos o más Comunidades Autónomas para la gestión y prestación de servicios propios de las mismas.
- C Convenios interadministrativos firmados entre organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de una misma Administración Pública.
- D Convenios no constitutivos ni de Tratado internacional, ni de Acuerdo internacional administrativo, ni de Acuerdo internacional no normativo, firmados entre las Administraciones Públicas y los órganos, organismos públicos o entes de un sujeto de Derecho internacional, que estarán sometidos al ordenamiento jurídico interno que determinen las partes.

8 **Señale la respuesta INCORRECTA respecto a las Delegaciones del Gobierno:**

- A Actualmente existen 17 Delegaciones del Gobierno en el conjunto del territorio nacional.
- B Representan al Gobierno central en cada Comunidad Autónoma.
- C Prestan servicios para ciudadanos y empresas.
- D Coordinan la Administración General del Estado en la Comunidad Autónoma.

-
- 9 **Sobre las Conferencias Sectoriales, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A Las Conferencias Sectoriales están constituidas por miembros independientes, designados al efecto por las Cortes Generales por mayoría simple.
 - B Las Conferencias Sectoriales son órganos de cooperación, composición multilateral relativos a un sector concreto de actividad.
 - C Las Conferencias Sectoriales pueden ejercer funciones consultivas, decisorias o de coordinación orientadas a alcanzar acuerdos sobre materias comunes.
 - D Cuando los asuntos a tratar afecten directamente a materias compartidas por una pluralidad de Conferencias Sectoriales, estas podrán reunirse conjuntamente en conferencias multisectoriales de los ámbitos sectoriales afectados.

-
- 10 **Señale la respuesta CORRECTA en relación con la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas:**
- A La participación pública en proyectos normativos puede ejercerse durante el trámite de consulta pública previa.
 - B La ciudadanía no puede participar en la elaboración de normas.
 - C En ningún caso se podrá prescindir del trámite de consulta pública en la elaboración de los anteproyectos de ley, de los proyectos de real decreto legislativo y de normas reglamentarias.
 - D La ciudadanía puede ejercer su derecho a veto en proyectos normativos mediante el trámite audiencia e información pública.

-
- 11 **¿Qué actos y resoluciones NO ponen fin a la vía administrativa?:**
- A Las resoluciones de los recursos de alzada.
 - B Los actos de instrucción del Tribunal Supremo.
 - C La resolución administrativa de los procedimientos de responsabilidad patrimonial.
 - D Los actos administrativos de los miembros del Gobierno del ámbito estatal.

-
- 12 **Según lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el Expediente Administrativo. Indique la respuesta CORRECTA:**
- A Es el conjunto ordenado de documentos y actuaciones que sirven de antecedente y fundamento a la resolución administrativa.
 - B El expediente no se hará según lo previsto en el Esquema Nacional de Interoperabilidad.
 - C Tendrá necesariamente formato electrónico y papel.
 - D No requerirán de firma electrónica los documentos electrónicos que formen parte de un expediente administrativo.

13 Según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale la opción INCORRECTA:

- A Cuando en la adjudicación haya de tenerse en cuenta criterios distintos del precio, el órgano de contratación podrá tomar en consideración las variantes que ofrezcan los licitadores, siempre que se prevean en los pliegos.
- B Los contratos celebrados por los poderes adjudicadores serán inválidos cuando concurra alguna de las causas que los invalida de conformidad con las disposiciones del derecho civil.
- C No se considerará modificación significativa de los pliegos aquella que afecte a las obligaciones del adjudicatario.
- D La carencia o insuficiencia de crédito en los contratos celebrados por los poderes adjudicadores supondrá la nulidad de pleno derecho del contrato, salvo los supuestos de emergencia.

14 Según la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, señale la opción INCORRECTA:

- A Excepcionalmente, el Estado y las Comunidades Autónomas podrán concurrir en déficit estructural en caso de catástrofes naturales.
- B La elaboración, aprobación y ejecución de los Presupuestos de las Administraciones Públicas se someterán al principio de equidad presupuestaria.
- C Las Corporaciones Locales deberán mantener una situación de equilibrio o superávit presupuestario.
- D La variación del gasto computables de la Administración Central, las comunidades autónomas y las corporaciones locales no podrá superar la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española.

15 Según la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, NO se consideran profesionales sanitarios a las personas con la siguiente titulación:

- A Licenciatura/Grado en Bioquímica.
- B Diplomatura/Grado en Terapia Ocupacional.
- C Diplomatura/Grado en Óptico-optometrista.
- D Licenciatura/Grado en Física, con especialidad en Radiofísica Hospitalaria.

16 ¿Cuál NO es una causa de pérdida de la condición de funcionario de carrera contemplada en el Real Decreto Legislativo 5/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público?:

- A La sanción disciplinaria de separación del servicio que tuviere carácter firme.
- B La pérdida de la nacionalidad.
- C La renuncia a la condición de funcionario de carrera.
- D La jubilación parcial del funcionario de carrera.

17 **La Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, establece:**

- A La creación del Observatorio contra la Violencia Doméstica adscrito al Consejo General del Poder Judicial.
- B La creación de una agenda de política exterior feminista.
- C La creación del Instituto de la Mujer.
- D La creación de la Delegación del Gobierno contra la Violencia de Género.

18 **¿Cuál de las siguientes NO es una institución de la Unión Europea?:**

- A Banco Central Europeo.
- B Tribunal Europeo de Derechos Humanos.
- C Tribunal de Cuentas Europeo.
- D Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

19 **Según la jerarquía del Derecho de la Unión Europea, señale la respuesta CORRECTA:**

- A El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea prevalece sobre los acuerdos internacionales con países no pertenecientes a la Unión Europea.
- B El Derecho derivado prevalece sobre la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- C La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea prevalece sobre el Tratado de la Unión Europea.
- D Los principios generales del Derecho de la Unión prevalecen sobre el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

20 **Indique cuál de los siguientes NO es un Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud, según la base de datos mundial de dicha organización:**

- A Organización Nacional de Trasplantes, como Centro Colaborador en Donación y Trasplante.
- B Escuela Andaluza de Salud Pública, como Centro Colaborador en Atención Primaria de Salud.
- C Agencia Estatal de Salud Pública, como Centro de Colaboración para la Vigilancia, Preparación y Respuesta en Salud Pública.
- D Instituto Catalán de Oncología, como Centro de Colaboración para el Control del Tabaco.

21 **En relación con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), señale la respuesta CORRECTA:**

- A Con sede en París, actualmente cuenta con 38 miembros, entre ellos España.
- B La OCDE tiene un carácter cerrado y no permite la participación de terceros países en sus comités, grupos de trabajo y foros.
- C España no fue uno de los 20 miembros fundadores en 1961.
- D Con sede en Copenhague, actualmente cuenta con 27 miembros, teniendo España el estatus de país observador.

22 **Según el Artículo 1 del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, el Comisionado de Salud Mental cuenta con rango de:**

- A Dirección General.
- B Subsecretaría.
- C Secretaría de Estado.
- D Secretaría General Técnica.

23 **En relación con los Planes Integrados de Salud, según el Capítulo IV, de la coordinación general sanitaria, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, indique la respuesta INCORRECTA:**

- A Corresponderá al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la aprobación de los Planes Integrales de Salud.
- B El Plan Integrado de Salud tendrá el plazo de vigencia que en el mismo se determine.
- C El Plan Integrado de Salud se entenderá definitivamente formulado una vez tenga conocimiento del mismo el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- D A la hora de elaborar el Plan Integrado de Salud se tendrán en cuenta las fuentes de financiación.

24 **Teniendo en cuenta lo establecido en el Capítulo X, del Consejo Interterritorial, de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud sobre el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (en adelante, CISNS). Indique la respuesta CORRECTA:**

- A El CISNS elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Consejo de Ministros.
- B Los acuerdos del CISNS se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso.
- C El/La Titular de la Secretaría de Estado de Sanidad ostentará la presidencia del CISNS.
- D No podrán incorporarse al CISNS otros representantes de la Administración General del Estado o de las comunidades autónomas.

25 **De acuerdo con la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en lo relativo a la prevención de problemas de salud y sus determinantes, indique la opción INCORRECTA:**

- A Se entiende por cribado aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.
- B El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará un calendario único de vacunas en España, que en ningún caso podrá ser modificado por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.
- C Sólo se podrán realizar reconocimientos sanitarios previos a la incorporación laboral cuando así lo disponga la normativa vigente.
- D La prevención tiene por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población.

26 En relación con la información que recibirán las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo, y según el artículo 17 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, señale la opción INCORRECTA:

- A Se indicarán los centros públicos y acreditados a los que las mujeres podrán dirigirse, así como los trámites para acceder a dicha prestación.
- B Se darán a conocer las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos, beneficios fiscales, incentivos y ayudas al nacimiento, como requisito previo para poder acceder a la prestación del servicio.
- C Se informará a la mujer sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, quirúrgico y farmacológico.
- D Se facilitará información sobre las condiciones para la cobertura de la prestación por el servicio público de salud correspondiente.

27 Según lo establecido por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Señale la respuesta CORRECTA:

- A El consentimiento informado será por escrito por regla general. Sin embargo, podrá ser verbal en procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- B No será imprescindible informar sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- C Después de recabar el consentimiento escrito, se podrán explicar los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- D Será necesario informar sobre los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención, así como de las contraindicaciones.

28 Tal y como se establece en el artículo 38 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, NO es función del Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad:

- A Elaborar y promover los estudios y trabajos de investigación, necesarios para lograr una mayor eficacia en el diseño y desarrollo de las políticas nutricionales.
- B Recabar información sobre los hábitos alimentarios y de actividad física de la población, en las diferentes edades y grupos socioeconómicos.
- C Regular la publicidad de alimentos, emitida por los distintos medios y sistemas de comunicación, con especial atención a la publicidad dirigida a los menores de edad.
- D Elaborar un informe anual, que incluirá el seguimiento y evaluación de la estrategia NAOS, así como recomendaciones con los aspectos a corregir.

-
- 29 **Indique la afirmación CORRECTA. El órgano al que le corresponde, en relación con medicamentos, la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos dispensados a través de receta oficial y la determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud, es:**
- A La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad.
 - B Subsecretaría de Sanidad, Ministerio de Sanidad.
 - C Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
 - D La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, del Ministerio de Sanidad.
-
- 30 **Según el Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, NO es un derecho básico de los consumidores:**
- A La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos.
 - B La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales.
 - C La imposición de cláusulas de penalización por el ejercicio de su derecho de desistimiento.
 - D La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad.
-
- 31 **En economía de la salud, el "RCEI" o "ICER" (por sus siglas en inglés) es:**
- A Una medida de certificación del análisis de sensibilidad de los estudios farmacoeconómicos.
 - B El cálculo del coste incremental por unidad de efectividad respecto a una alternativa comparadora.
 - C El certificado de idoneidad de los estudios farmacoeconómicos.
 - D El impacto económico incremental respecto a una alternativa comparadora.
-
- 32 **Indique la respuesta CORRECTA. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tiene entre sus funciones:**
- A Proporcionar información oportuna a la Comisión, los Estados miembros, las agencias comunitarias y las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública.
 - B Evaluar la solicitud inicial de autorización de comercialización de todos los medicamentos de la UE.
 - C Apoyar el acceso temprano a nuevos fármacos.
 - D Autorizar productos sanitarios.

33 Dentro de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), ¿cuál es el órgano encargado de elaborar dictámenes sobre las evaluaciones, solicitudes de autorización, propuestas de restricción y sobre la clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados químicos?:

- A El Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC).
- B El Consejo de Administración.
- C El Comité de los Estados Miembros.
- D El Comité de Evaluación de Riesgos (RAC).

34 Señale la respuesta CORRECTA en relación con el reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado Miembro, según la Directiva 2011/24/UE de derechos de los pacientes en materia de asistencia sanitaria transfronteriza:

- A La Comisión Europea adoptará medidas para que los profesionales puedan verificar la autenticidad de la receta, como establecer una lista exhaustiva de elementos que deben figurar en ella y ser identificables.
- B Está prohibida su restricción en todos los casos.
- C Supuso en España la modificación del Real Decreto 512/2023 en materia de receta electrónica.
- D Los Estados Miembros se asegurarán de que las recetas extendidas en otro Estado Miembro a nombre de un paciente determinado se pueden dispensar en su territorio.

35 Indique qué organización es la promotora del Derecho Internacional Humanitario (DIH):

- A Comité Internacional de la Cruz Roja (CICR).
- B Corte Penal Internacional (CPI).
- C Amnistía Internacional.
- D Organización de Naciones Unidas (ONU).

36 La evaluación de qué tipo de producto (TP) biocida NO es competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- A TP 1 Biocidas para la higiene humana.
- B TP 2 Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la salud pública.
- C TP 4 Desinfectantes que puedan estar en contacto con alimentos.
- D TP 19 Repelentes para la higiene humana.

37 Indique la afirmación CORRECTA en base a lo establecido por el Reglamento (CE) 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. Los productos fitosanitarios podrán comercializarse y/o utilizarse:

- A Si contienen una sustancia activa aprobada por la Comisión Europea.
- B Si han sido autorizados por el Ministerio de Sanidad.
- C Si contienen una sustancia activa aprobada por la Agencia Europea de Medicamento (EMA).
- D Si han sido autorizados por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

38 Señale la respuesta INCORRECTA. El Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, establece las siguientes normas complementarias para la aplicación del Reglamento (CE) 1223/2009, sobre los productos cosméticos:

- A Relativo al sistema electrónico de notificación de productos cosméticos, se considera autoridad competente a la AEMPS y el centro toxicológico al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- B La AEMPS determinará si un producto es un producto cosmético teniendo en cuenta todas sus características y de acuerdo a las definiciones establecidas en el Reglamento sobre productos cosméticos.
- C Las autoridades competentes españolas en materia de productos cosméticos son: La AEMPS, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, las autoridades sanitarias de la administración local, cada una en el ámbito de sus competencias.
- D Los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países requerirán licencia previa de actividad, emitida por la AEMPS.

39 En relación con el procedimiento de Reconocimiento Mutuo (PRM) de autorización de medicamentos, señale la respuesta INCORRECTA:

- A El medicamento objeto de la autorización está autorizado en el país que actúa como Estado Miembro de Referencia (EMR).
- B Los Estados Miembros Concernidos (EMC) enviarán al Estado Miembro de Referencia (EMR), al solicitante y al resto de EMC sus comentarios a Día 35.
- C Si a Día 55 del procedimiento no quedaran comentarios pendientes de resolver por parte de los Estados Miembros Concernidos (EMC), el Estado Miembro de Referencia (EMR) podrá cerrar el procedimiento a Día 60 del PRM.
- D En casos excepcionales como para paliar la escasez o problemas de acceso a medicamentos críticos, el titular de la autorización puede solicitar iniciar un PRM con un calendario abreviado (Día Cero).

40 Relacionado con el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS), señale la opción CORRECTA:

- A Se reúne trimestralmente.
- B Los informes que emite son preceptivos y vinculantes para la AEMPS.
- C Asesora a la AEMPS en temas fármaco-económicos.
- D Una de sus funciones es coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

41 Respecto al contenido de la sección 5.1 "Propiedades farmacodinámicas" de la ficha técnica o resumen de las características de un producto, es FALSO que incluya:

- A Para medicamentos de terapia avanzada que contengan células o tejidos, una descripción detallada de estas células o tejidos y de su origen específico, incluida la especie animal en los casos de origen no humano.
- B Información relativa a si la Agencia Europea de Medicamentos ha emitido una dispensa o aplazamiento a un desarrollo pediátrico.
- C La declaración de que es un medicamento biosimilar.
- D La declaración de si el medicamento ha sido autorizado de forma condicional o en circunstancias excepcionales.

42 Señale la respuesta CORRECTA, respecto al Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales:

- A La solicitud de acceso individualizado a un medicamento en investigación irá acompañada de un informe clínico justificativo de la necesidad del medicamento en ausencia de alternativas terapéuticas, de la conformidad expresa del promotor del ensayo clínico o del solicitante o titular de la autorización de comercialización (TAC), del visto bueno de la Dirección del centro
- B Si el promotor, solicitante o TAC, tuviera conocimiento de una sospecha de reacción adversa ocurrida en un paciente tratado con un medicamento en uso compasivo y asociada al producto objeto del mismo, deberá notificarlo a Eudravigilance.
- C Se establece un plazo de 15 días para que el solicitante pueda efectuar alegaciones y subsanar deficiencias aportando la documentación que estime oportuna.
- D El uso compasivo podrá autorizarse sólo si el medicamento no está comercializado en algún país de la Unión Europea.

43 Señale cuáles de los siguientes NO se consideran medicamentos con condiciones especiales de prescripción y dispensación:

- A Medicamentos genéricos.
- B Medicamentos de diagnóstico hospitalario.
- C Medicamentos psicótropos.
- D Medicamentos estupefacientes.

44 Señale la respuesta INCORRECTA respecto a la presencia de sustancias farmacológicamente activas en animales productores de alimentos:

- A Los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios son fijados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), previo dictamen la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a través de un procedimiento europeo armonizado.
- B Se entiende por residuo de medicamento veterinario todas las sustancias farmacológicamente activas, expresadas en g/kg o µg/g sobre la base del peso en fresco, ya sean sustancias activas, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanezcan en los alimentos obtenidos a partir de animales.
- C En la evaluación científica de los riesgos y la fijación de los LMR se tiene en cuenta el metabolismo y la eliminación de las sustancias farmacológicamente activas, en base a su utilización según códigos de buenas prácticas veterinarias, en las especies animales pertinentes.
- D Para la determinación del tiempo de espera en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios se utilizan como referencia los ensayos de depleción realizados sobre los animales y sus derivados.

45 Según establece 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, NO es un requisito obligatorio de los preparados oficinales:

- A Ser dispensados bajo prescripción médica.
- B En ningún caso dispensarse bajo marca comercial.
- C Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- D Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.

46 De acuerdo con la definición del artículo 48 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, se entenderá por "Equipo reactivo":

- A Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.
- B Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).
- C Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.
- D 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.

47 **Indique la respuesta CORRECTA. La duración máxima del certificado complementario de protección (CCP) de los medicamentos es:**

- A Veinte años hasta la fecha de obtención de la autorización de comercialización.
- B Quince años incluyendo la extensión pediátrica del CCP.
- C Cinco años prorrogados por un periodo de seis meses adicionales en el caso de extensión pediátrica del CCP.
- D Cinco años prorrogados por un periodo de ocho meses adicionales en el caso de extensión pediátrica del CCP.

48 **Según el Real Decreto 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, indique cuál de las siguientes obligaciones de los profesionales sanitarios es INCORRECTA:**

- A Notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos no comercializados en España que se hayan obtenido a través de los procedimientos recogidos en el Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de acuerdo con lo establecido en el mismo.
- B Notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.
- C Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia en aquello que se les solicite.
- D Conservar durante al menos quince años la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

49 **Señale la opción INCORRECTA. El Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano será de aplicación, siempre que se encuentren ubicadas en España, a las siguientes entidades:**

- A Las oficinas de farmacia.
- B Los almacenes por contrato.
- C Los almacenes mayoristas de distribución.
- D Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos.

50 **Con relación al Real Decreto 870/2013, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, señale la afirmación CORRECTA:**

- A Si los medicamentos a dispensar disponen de dispositivos de seguridad para verificar su autenticidad no podrá realizarse su venta a distancia.
- B Los preparados oficinales podrán venderse a través de sitios web de las oficinas de farmacia.
- C El consumidor usuario tendrá derecho a la devolución del medicamento y el reintegro del importe pagado en el caso de que el plazo de entrega superase el 50% del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al mismo.
- D La oficina de farmacia deberá poner en conocimiento de las autoridades competentes de las comunidades autónomas el cese de la actividad de venta a distancia al menos treinta días antes de llevar a efecto la misma.

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

- A La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.
- B Por estar indicados en el tratamiento de síntomas graves.
- C La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.
- D 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.

52 El procedimiento de financiación pública y precio de los medicamentos está regulado por:

- A El TÍTULO VII 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.
- B El TÍTULO VIII 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.
- C El TÍTULO VII de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- D El CAPÍTULO I de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

53 Según el Real Decreto 824/2010, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. En relación con el director técnico, señale la respuesta INCORRECTA:

- A Cuando se disponga de instalaciones radiactivas, el director técnico deberá poseer, además, licencia de supervisor de dichas instalaciones.
- B El titular de la autorización de fabricación deberá disponer, en cada planta de fabricación, de un director técnico de forma permanente y continua.
- C El director técnico deberá auxiliar a las autoridades inspectoras en el ejercicio de sus funciones y será el interlocutor, por parte del laboratorio, ante las autoridades sanitarias competentes para los aspectos recogidos en este real decreto.
- D La designación de director técnico se notificará a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde esté establecido el laboratorio farmacéutico.

-
- 54 Según el Real Decreto 824/2010, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos existentes en el mercado, se elaborará un Plan de toma de muestras, por parte de la AEMPS y con la participación de todas las autoridades sanitarias competentes. Este plan se elaborará con una periodicidad:
- A Mensual.
 - B Semestral.
 - C Bienal.
 - D Anual.

-
- 55 Señale la opción INCORRECTA. De acuerdo con la Directiva 2011/62/UE, relativa a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la definición de medicamento falsificado:
- A Incluye cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a su historial.
 - B Incluye cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad.
 - C Se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.
 - D Comprende los defectos de calidad involuntarios.

-
- 56 Respecto a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos, en base a lo dispuesto por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, indique la opción CORRECTA:
- A Los precursores de radionúclidos deben llevar dispositivos de seguridad.
 - B Los medicamentos de terapia avanzada que consisten en células o tejidos, o los contienen, deben llevar dispositivos de seguridad.
 - C Los medicamentos no sujetos a receta médica que contengan omeprazol 20 o 40 mg, formulados como cápsulas duras gastroresistentes no deben llevar dispositivos de seguridad.
 - D Los gases medicinales no deben llevar dispositivos de seguridad.

-
- 57 La aplicación informática que permite la tramitación electrónica de las solicitudes, escritos y comunicaciones relativas al procedimiento de control sanitario, en relación con el tráfico internacional, de los productos de origen farmacéutico recibe el nombre de:
- A SIFAEX.
 - B IPS.
 - C LABOFAR.
 - D RAEFAR.

58 Respecto a las zoonosis de transmisión alimentaria indique la opción INCORRECTA:

- A La quinta zoonosis notificada a nivel europeo con más frecuencia en seres humanos en 2022 fue la yersiniosis.
- B En 2023, los casos de listeriosis alcanzaron su nivel más alto desde 2007, mientras que la campilobacteriosis y la salmonelosis siguieron siendo las enfermedades zoonóticas más frecuentes notificadas en la Unión Europea.
- C La tuberculosis zoonótica se transmite principalmente por consumo de leche cruda o derivados procedentes de ganado infectado.
- D Según la EFSA, el par agente/alimento detectado con mayor frecuencia en los brotes de origen alimentario con pruebas sólidas fue el formado por "Salmonella", presente en «huevos y ovoproductos».

59 Señale la respuesta INCORRECTA respecto a los tipos de alergias alimentarias:

- A Las alergias mediadas por anticuerpos IgE, se presentan de forma rápida tras la exposición oral al alimento.
- B Las alergias mediadas por anticuerpos IgE aparecen después de las 2 horas tras la exposición oral al alimento.
- C Las alergias mediadas por anticuerpos IgE presentan una variedad de síntomas, desde leves hasta muy graves.
- D Las alergias no mediadas por anticuerpos IgE aparecen de 2 a 48 horas tras la ingesta del alimento.

60 Señale la opción CORRECTA según el Reglamento (CE) 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos:

- A Una "Declaración" es un mensaje obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional.
- B Una "Declaración nutricional" es cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud.
- C Una "Declaración saludable" es cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo del aporte y/o de los nutrientes u otras sustancias.
- D Una "Declaración de reducción del riesgo de enfermedad" es cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos reduce un factor de riesgo de aparición de una enfermedad.

61 De acuerdo con la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, el ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- A Pensar, Hacer, Vigilar, Actuar.
- B Pensar, Hacer, Verificar, Actuar.
- C Planificar, Hacer, Vigilar, Actuar.
- D Planificar, Hacer, Verificar, Actuar.

62 La participación de las comunidades autónomas y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se articulará a través de:

- A La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- B El Instituto de Salud Carlos III.
- C La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.
- D La Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

63 Indique cuál de las siguientes NO es una técnica de muestreo probabilístico:

- A Muestreo aleatorio simple.
- B Muestreo por conveniencia.
- C Muestreo por conglomerados.
- D Muestreo multietápico.

64 Indique cuál de las siguientes NO es una medida de dispersión en estadística:

- A La desviación estándar.
- B La varianza.
- C La moda.
- D El coeficiente de variación.

65 Respecto a los metaanálisis, indique cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA:

- A La herramienta más habitual empleada para la presentación de los resultados de un metaanálisis es un diagrama de Manhattan o "Manhattan Plot".
- B El metaanálisis es un resumen de síntesis cuantitativa habitualmente empleado para analizar los resultados de los estudios primarios de una revisión sistemática.
- C El sesgo de publicación es una limitación de los metaanálisis, y alude a que los artículos científicos incluidos no reflejan fielmente la totalidad de los ensayos clínicos realizados.
- D Para evaluar el sesgo de publicación la herramienta más usada es el gráfico de "funnel plot" o gráfico de embudo.

66 Los programas de cribado poblacional que actualmente forman parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud NO incluyen:

- A Programa de cribado prenatal.
- B Programa de cribado neonatal.
- C Programas de cribado de cáncer.
- D Programa de cribado de enfermedad cardiovascular.

67 En relación con las técnicas metodológicas aplicadas a la gestión y la administración sanitaria, indique cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA:

- A El Análisis DAFO permite identificar las ventajas competitivas apoyándose en los puntos fuertes, reducir las amenazas y minimizar las debilidades.
- B El índice de Años de Vida Ajustados por Calidad ajusta un año de vida según un valor de utilidad promedio asignado a ese año, a causa de un estado imperfecto de salud, cuyo valor está comprendido entre 0 (muerte) y 1 (salud perfecta).
- C El Análisis de Minimización de Costes es un tipo de evaluación económica en la que se comparan los costes de dos o más procedimientos alternativos para alcanzar un objetivo determinado, cuyas consecuencias se hacen cualitativamente explícitas en términos de su efectividad, eficacia o utilidad.
- D El Análisis Coste-Efectividad es un tipo de evaluación económica donde los costes vienen expresados en términos de calidad de vida.

68 Señale la respuesta CORRECTA. Según el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", en el anexo VIII sobre reglas de clasificación se indica:

- A Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se clasificarán por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.
- B Los accesorios para un producto sanitario para diagnóstico "in vitro" serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.
- C Los calibradores destinados a utilizarse con un producto se clasificarán por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.
- D El material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico o varios analitos se clasificarán por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.

69 Señale la respuesta CORRECTA. Según lo indicado en el Reglamento 2017/745, sobre los productos sanitarios, las investigaciones clínicas de productos sanitarios que lleven marcado CE:

- A Si se realizan dentro del ámbito de su finalidad prevista, y cuando la investigación suponga someter los sujetos a procedimientos adicionales que sean invasivos o gravosos, el promotor requerirá autorización de los Estados miembros.
- B Si se realizan dentro del ámbito de su finalidad prevista, y cuando la investigación suponga someter los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto, el promotor requerirá autorización de los Estados miembros.
- C Cuando se realice una investigación clínica para evaluar, al margen del ámbito de su finalidad prevista, un producto que ya lleve el marcado CE de conformidad, requerirá autorización de los Estados miembros.
- D Cuando se trate de una investigación sobre el seguimiento postcomercialización rutinario, el promotor requerirá autorización de los Estados miembros.

70 Señale la afirmación **CORRECTA**. De acuerdo con la **Comunicación de la Comisión de 2022 «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, con respecto a los organismos notificados**:

- A El organismo notificado no puede ejercer actividades o contar con personal fuera del Estado miembro.
- B Han sido designados y notificados oficialmente por autoridades internacionales para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad.
- C Los organismos notificados no asumen responsabilidades en áreas de interés público y, por consiguiente, deben seguir siendo responsables ante las autoridades internacionales competentes.
- D Para ser designado, un organismo notificado debe ser una persona jurídica establecida en el territorio de un Estado miembro de la Unión Europea.

71 El **Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios, establece los siguientes aspectos adicionales con respecto al Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios, señale la opción INCORRECTA**:

- A No se podrán reprocesar, ni utilizar cuando hayan sido reprocesados, los productos sanitarios de un solo uso de clase I.
- B Requerirán licencia de importación las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745, realicen la importación física de un producto en España.
- C Queda prohibida la venta de productos sanitarios sujetos a prescripción a través de máquinas expendedoras.
- D La AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas llevarán a cabo indistintamente la inspección de instalaciones a las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación en serie, importación, agrupación o esterilización de productos sanitario, a efectos de su autorización.

72 Señale la respuesta **INCORRECTA**. Según el **Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios en cuanto a la gestión de riesgos**:

- A Deberá eliminar todos los riesgos sin afectar adversamente a la relación beneficio-riesgo.
- B La gestión de riesgos se entenderá como un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un producto que requiere actualizaciones sistemáticas periódicas.
- C Los fabricantes deberán establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos.
- D El fabricante calculará y evaluará los riesgos que van asociados y que se producen durante el uso previsto y durante un uso indebido razonablemente previsible.

73 Señale la respuesta INCORRECTA. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios, en relación con la evaluación de la conformidad descrita en el anexo X, el fabricante presentará una solicitud de evaluación ante un organismo notificado, que incluirá:

- A Una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado.
- B El nombre del fabricante y la dirección de su domicilio social y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, su nombre y la dirección de su domicilio social.
- C El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado una muestra representativa de la producción de los productos previstos.
- D La solicitud contendrá toda información pertinente sobre el producto o grupo de productos cubiertos por el sistema de gestión de la calidad.

74 Señale la respuesta INCORRECTA. Según el Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios, en relación con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de los productos, descritos en el anexo I:

- A Los productos que sean invasivos no contendrán en ningún caso sustancias que sean carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), del Reglamento (CE) 1272/2008, CLP.
- B Los fabricantes informarán a los usuarios de los riesgos residuales.
- C Los productos alcanzarán el funcionamiento previsto por su fabricante, y serán diseñados y fabricados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista.
- D Los productos y sus procesos de fabricación serán diseñados de modo que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para pacientes, usuarios y, cuando proceda, otras personas.

75 Señale la respuesta INCORRECTA. Según el Real Decreto 85/2018, por el que se regulan los productos cosméticos, respecto a las buenas prácticas de fabricación (en adelante BPF):

- A Para demostrar el cumplimiento de las BPF será obligatoria la acreditación de acuerdo con la norma UNE EN ISO 22716 para productos cosméticos.
- B El cumplimiento de las BPF será supervisado por las autoridades nacionales.
- C Comprobada la conformidad con el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación, las autoridades actuantes podrán expedir un certificado de BPF, que tendrá un plazo de validez no superior a tres años.
- D Para garantizar su seguridad, los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado deben ser elaborados conforme a los principios de las BPF.

76 Señale la respuesta INCORRECTA. De acuerdo con el Reglamento (CE) 1223/2009, sobre los productos cosméticos, el informe de seguridad del producto cosmético, descrito en el anexo I, parte A, contendrá:

- A Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje.
- B Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético.
- C Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético.
- D Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso.

77 Señale la respuesta INCORRECTA. De acuerdo con el Reglamento (CE) 1223/2009, sobre los productos cosméticos, el etiquetado debe contener necesariamente la siguiente información:

- A El número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación del producto cosmético, salvo en el caso de reducidas dimensiones de los productos cosméticos, en cuyo caso esta mención sólo deberá figurar en el embalaje.
- B La fecha de duración mínima o bien el plazo después de la apertura, en caso de productos cosméticos cuya duración mínima exceda de 30 meses.
- C El nombre o la razón social y la dirección del fabricante, del importador y de la persona responsable.
- D La función del producto cosmético, salvo si se desprende de su presentación.

78 De acuerdo con el Real Decreto 1369/2000, relativo a las buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos, en lo relativo a los procedimientos normalizados de trabajo, señale la opción INCORRECTA:

- A Toda unidad o área separada del laboratorio deberá tener disponible, en el plazo máximo de un mes, los procedimientos normalizados de trabajo vigentes relacionados con las actividades que en ellas se realicen.
- B Las revisiones de los procedimientos normalizados de trabajo deberán ser aprobadas por la Dirección del Laboratorio.
- C Todo laboratorio deberá contar con unos procedimientos normalizados de trabajo escritos y aprobados por la Dirección del Laboratorio, dirigidos a garantizar la calidad e integridad de los datos obtenidos por el laboratorio.
- D Las desviaciones de los procedimientos normalizados de trabajo relacionadas con el estudio deberán documentarse y ser admitidas por el Director del Estudio y, en su caso, el investigador principal.

79 Señale la opción INCORRECTA. Según lo establecido en la "ICH M9 on biopharmaceutics classification system based biowaivers":

- A El enfoque de bioexención basado en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica tiene como objetivo reducir la necesidad de estudios de bioequivalencia "in vivo".
- B El Sistema de Clasificación Biofarmacéutica es un enfoque científico basado en las características de solubilidad acuosa y permeabilidad intestinal de la(s) sustancia(s) farmacológica(s).
- C Las bioexenciones basadas en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica son aplicables a medicamentos cuyas sustancias activas son de las Clases II y IV.
- D La bioexención es aplicable cuando las sustancias activas del medicamento objeto de estudio y el de referencia son idénticas.

80 Indique a qué opción corresponde la siguiente definición, según la directriz ICH Q6: "una lista de pruebas, referencias a procedimientos analíticos y criterios de aceptación, que son límites numéricos, rangos u otros criterios para las pruebas descritas":

- A Protocolo de validación.
- B Procedimiento normalizado de trabajo (PNT).
- C Variación.
- D Especificación.

81 ¿Qué organismo es el responsable de la elaboración y mantenimiento del contenido de la Farmacopea Europea?:

- A La Comisión de la Farmacopea Europea.
- B La Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- C Las Agencias reguladoras de cada Estado Miembro, en el caso de España, la AEMPS.
- D Consejo Internacional para la Armonización de los requisitos técnicos de los productos farmacéuticos para uso humano (ICH).

82 ¿Cuál es la definición de Impureza conforme a lo establecido en la directriz "ICH Q3B (R2) Impurities in New Drug Products"?:

- A Una anomalía analítica, como resultado de un método analítico no validado.
- B Cualquier componente del nuevo medicamento que no sea la sustancia activa o un excipiente.
- C Un excipiente no autorizado utilizado en la fabricación del medicamento.
- D Un excipiente que, aun estando autorizado, se ha sobredosificado.

83 Indique la opción CORRECTA. Se desea comercializar un nuevo producto genérico. Su plazo de validez y las condiciones de conservación serán:

- A Plazo de validez y condiciones de conservación avalados mediante los resultados de los estudios de estabilidad incluidos en el expediente de solicitud de autorización de comercialización.
- B Dos años, sin condiciones especiales de conservación.
- C Mismo plazo de validez y condiciones de conservación que el producto innovador, en todos los casos.
- D El plazo de validez y condiciones de conservación que figuren en la Farmacopea Europea para la forma farmacéutica en la que se presente el producto genérico, que debe ser equivalente al producto de referencia.

84 De acuerdo con lo establecido en la Nota explicativa sobre minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiiforme (EET) animal a través de medicamentos para uso humano y veterinarios (EMA/410/01 rev.3), los tejidos de la categoría IC, son:

- A Tejidos de origen sintético y, por tanto, sin infecciosidad asociada.
- B Tejidos sin infecciosidad detectable: aquellos en los que no se ha detectado infecciosidad, o la PrP^{EET} ha dado resultados negativos.
- C Tejidos de infecciosidad elevada: los procedentes del sistema nervioso central (SNC) con un elevado nivel de infecciosidad en las fases avanzadas de todas las EET, y ciertos tejidos anatómicamente asociados con el SNC.
- D Tejidos de infecciosidad baja: tejidos periféricos con resultados positivos de infecciosidad o PrP^{EET} en al menos una de las formas de EET.

85 Indique la opción CORRECTA. Las formas farmacéuticas de liberación modificada que muestran una liberación sostenida en comparación con la liberación de una forma farmacéutica de liberación inmediata administrada por la misma vía son:

- A Formas farmacéuticas de liberación prolongada.
- B Formas farmacéuticas de liberación bifásica.
- C Formas farmacéuticas de liberación retardada.
- D Formas farmacéuticas de liberación pulsátil.

86 Señale la opción CORRECTA. En las preparaciones para nebulización multidosis que contienen un conservante:

- A Se debe realizar un estudio para demostrar la necesidad y la efectividad/eficacia del conservante.
- B Puede seleccionarse libremente el conservante sin necesidad de presentar justificación.
- C Estos medicamentos no pueden contener conservantes de ningún tipo.
- D No es necesario incluir el contenido del conservante en las especificaciones para el control del producto terminado.

87 **Un solicitante de autorización de comercialización desea formular un producto en dosis unitarias cuyo contenido en sustancia activa es $\leq 2\%$ de la composición. Señale la opción INCORRECTA:**

- A La validación del proceso de fabricación deberá hacerse sobre lotes consecutivos a escala de producción antes de su comercialización.
- B El proceso de fabricación se considera estándar, por lo que no será necesario presentar datos de lotes a escala piloto o a escala de producción para la validación del proceso.
- C Se deberán proporcionar datos sobre un mínimo de 3 lotes a escala de producción, a no ser que se justifique un número menor.
- D El número de lotes debe basarse en la variabilidad del proceso, la complejidad del proceso/producto, el conocimiento del proceso adquirido durante el desarrollo, los datos de respaldo a escala comercial durante la transferencia de tecnología y la experiencia general del fabricante.

88 **Indique la respuesta CORRECTA en relación con las formas farmacéuticas parenterales:**

- A El ensayo de pérdida por desecación no se considera suficiente en ningún caso para la determinación del contenido en agua en productos parenterales.
- B Los productos parenterales no pueden contener conservantes.
- C Todos los productos parenterales deben incluir la determinación de la esterilidad dentro de sus especificaciones.
- D El control de los extraíbles se considera más importante en los líquidos orales que en los productos parenterales.

89 **Señale la opción INCORRECTA respecto a los parches transdérmicos:**

- A Los parches transdérmicos se pueden formular combinando distintos principios de liberación con el fin de controlar la liberación de las sustancias activas a la superficie de la piel.
- B El paso limitante para la velocidad de absorción sistémica de la sustancia activa suele ser la absorción a través de la piel.
- C La absorción puede limitarse incorporando o disolviendo la sustancia activa en un reservorio (semisólido), con una membrana para controlar la liberación y la difusión de la(s) sustancia(s) activa(s) desde el parche.
- D Los parches transdérmicos están diseñados para administrar lentamente el principio activo a través de la piel dañada.

90 **El ensayo de resistencia hidrolítica en los envases de vidrio, según la Farmacopea Europea, tiene como finalidad evaluar:**

- A La resistencia que ofrece el vidrio a los golpes.
- B La resistencia que ofrece el vidrio a la liberación de sustancias minerales solubles en agua hacia el preparado que contiene.
- C La opacidad del vidrio.
- D La fuerza necesaria para romper el sistema de cierre.

91 Señale la respuesta CORRECTA sobre la desensibilización de receptores que puede producirse en las células:

- A En farmacología, la desensibilización proviene de la acción del fármaco agonista.
- B Siempre produce tolerancia crónica, ya que produce efectos de larga duración.
- C En farmacología, la desensibilización proviene de la acción del fármaco antagonista irreversible.
- D Genera un aumento de receptores para compensar el efecto desensibilizante.

92 En relación con la absorción dérmica de sustancias químicas, señale la respuesta CORRECTA:

- A El estado de la piel (heridas, irritación, etc.) no es un factor que influya en el porcentaje final de absorción de sustancias.
- B Esta vía de absorción evita que los compuestos se metabolicen, por lo que se eliminan directamente.
- C La absorción dérmica es directamente proporcional a la concentración de la sustancia química en el preparado que esté en contacto con la piel.
- D Los factores ambientales (temperatura, humedad, etc) influyen en la absorción dérmica de sustancias químicas.

93 Señale cuál de las siguientes afirmaciones NO corresponde al polimorfismo del citocromo CYP2D6:

- A Puede haber ineficacia en metabolizadores lentos por escasa formación de morfina a partir de la codeína.
- B Los antidepresivos tricíclicos son sustratos para el CYP2D6, por lo que en el caso de metabolizadores lentos, se pueden modificar las concentraciones plasmáticas aumentando el riesgo de toxicidad.
- C El polimorfismo del CYP2D6 está presente en menos del 1% de la población española.
- D Sus polimorfismos explicaron los fenotipos ultralentos y ultrarrápidos de la debrisoquina y abrieron el camino para el fundamento genómico de la farmacogenética.

94 Según la guía EMA/CHMP/ICH/126642/2008 sobre estudios de genotoxicidad en fármacos, indique la especie recomendada para la realización del test de mutagenicidad en bacterias:

- A "Staphylococcus aureus".
- B "Bacillus cereus".
- C "Salmonella typhimurium".
- D "Enterococcus faecium".

95 Señale la opción INCORRECTA. Con respecto a las disposiciones en materia de inspección 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:

- A Al término de cada inspección los inspectores levantarán un acta de inspección reglamentaria que será firmada por el inspector o inspectores actuantes, así como por los inspeccionados.
- B Las inspecciones se realizarán de conformidad con las directrices elaboradas a nivel europeo para apoyar el reconocimiento mutuo de las conclusiones de las inspecciones dentro de la Unión Europea.
- C La relación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de inspección de buena práctica clínica se llevará a cabo a través de la Agencia Europea de Medicamentos.
- D Las comunidades autónomas enviarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información de las inspecciones que realicen en el ámbito de sus competencias.

96 Respecto al Proyecto de Acción Conjunta Europea en Farmacovigilancia (SCOPE), señale la opción INCORRECTA:

- A El grupo de trabajo sobre la comunicación de riesgos va dirigido a mejorar las comunicaciones mediante las cuales las autoridades reguladoras informan sobre los riesgos de los medicamentos a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos.
- B El proyecto recibe el nombre por el significado de sus siglas en inglés: "Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe".
- C España coordina el grupo de trabajo sobre la comunicación de riesgos de medicamentos.
- D La EMA co-financiada el proyecto, en el que participa la AEMPS junto a otras muchas agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea.

97 La estimación de la toxicidad aguda para la clasificación de una sustancia o componente de una mezcla se deducirá a partir de:

- A AOEL.
- B DL50/CL50.
- C NOAEL.
- D IDA.

98 Señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA en relación con la epidemiología y prevención del consumo de alcohol:

- A La iniciativa de la OMS "SAFER" se basa en el acrónimo en inglés para las 5 intervenciones más costo efectivas para reducir los daños relacionados con el alcohol.
- B Según el Observatorio Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud, actualmente, 3 de cada 10 muertes atribuibles al alcohol se deben al cáncer.
- C El alcohol es la sustancia psicoactiva más consumida en España, situándose la edad media de inicio de consumo en torno a los 14 años para ambos sexos.
- D El test de adicción CAST es un test que sirve para valorar tu grado de dependencia al alcohol.

99 **Indique la respuesta CORRECTA en relación con los efectos que producen los antagonistas colinérgicos muscarínicos:**

- A Aumento de la secreción salival.
- B Dilatación pupilar.
- C Contracción de la musculatura bronquial.
- D Disminución de la frecuencia cardíaca.

100 **El mecanismo de acción de la reboxetina como antidepresivo es:**

- A Inhibidor de la GABA transaminasa.
- B Inhibidor selectivo de la recaptación de dopamina.
- C Inhibidor de la monoaminoxidasa.
- D Inhibidor selectivo de la recaptación de noradrenalina.

101 **Indique qué fármaco NO está indicado para el tratamiento de la epilepsia y crisis de ausencia:**

- A Ácido valproico.
- B Lamotrigina.
- C Etosuximida.
- D Zolpidem.

102 **Señale la respuesta INCORRECTA respecto al principio activo remifentanilo:**

- A Está indicado como analgésico para ser utilizado durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general.
- B Entre sus reacciones adversas se encuentra la rigidez muscular, relacionada con la dosis y la velocidad de administración.
- C Entre sus reacciones adversas frecuentes se encuentra la depresión respiratoria aguda.
- D Entre sus reacciones adversas se encuentra la hipertermia maligna.

103 **Sobre los fármacos inhibidores que actúan sobre la enzima ciclooxigenasa I y II (COX-1 y COX-2), indique la respuesta CORRECTA:**

- A Etoricoxib está contraindicado en artritis gotosa aguda debido a la inhibición selectiva COX-2.
- B Celecoxib es un inhibidor selectivo de la COX-1, por lo que es un fármaco de elección para el tratamiento de la dismenorrea en pacientes con úlcera gástrica.
- C La acción antipirética del Paracetamol se explica por la inhibición selectiva de la COX-2, a dosis terapéuticas.
- D Meloxicam es un inhibidor más selectivo de la COX-2 que de la COX-1, a dosis terapéuticas, indicado para el tratamiento de artritis gotosa aguda.

104 ¿Qué principio activo antiarrítmico pertenece al Grupo III: Fármacos que prolongan la duración del potencial de acción a concentraciones en las que no modifican la velocidad de conducción intracardiaca?:

- A Amiodarona.
- B Bisoprolol.
- C Verapamilo.
- D Lidocaína.

105 ¿Cuál es el mecanismo de acción antihipertensivo de captopril?:

- A Bloqueo de la absorción de Cloro de la rama gruesa ascendente del asa de Henle.
- B Antagonismo de los receptores AT1 de angiotensina II (ARA-II).
- C Inhibe la enzima conversora de la angiotensina (IECA).
- D Bloquea los canales de calcio en el músculo liso vascular.

106 Indique qué tratamiento farmacológico podría ser de elección para una persona adulta en una crisis asmática moderada:

- A Oxigenoterapia junto a montelukast inhalado.
- B Salmeterol inhalado junto a prednisona vía oral.
- C Bromuro de Ipratropio vía oral junto a adrenalina intramuscular.
- D Salbutamol en nebulización junto a dexametasona vía oral.

107 En relación con el principio activo tamoxifeno, indique la opción INCORRECTA:

- A Está contraindicado en mujeres con premenopausia por interaccionar con los niveles estrogénicos.
- B Se metaboliza por la enzima CYP3A4, por lo que su uso con rifampicina puede reducir los niveles plasmáticos de tamoxifeno.
- C Se administra vía oral.
- D Está indicado en el tratamiento del cáncer de mama positivo para receptores de hormonas en estadio temprano.

108 Indique la respuesta CORRECTA sobre el medicamento semaglutida:

- A Está indicado para diabetes mellitus tipo 1, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio.
- B Análogo humano del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) producido por tecnología de ADN recombinante en células de "Saccharomyces cerevisiae".
- C Financiado con visado de inspección en España para diabetes mellitus tipo 1 y 2 en personas con obesidad bajo control glucémico adecuado.
- D Está contraindicado su uso en combinación con metformina.

109 Señale la respuesta INCORRECTA respecto a los mecanismos de resistencia a los fármacos betalactámicos:

- A Inactivación enzimática por betalactamasas.
- B Modificación de la subunidad A de la girasa del ADN.
- C Modificación de las proteínas de unión a penicilina (PBP).
- D Alteración de la entrada del antibiótico por la modificación o disminución de porinas.

110 Indique cuál de los siguientes grupos "fármaco - mecanismo de acción" es INCORRECTO:

- A Gentamicina - Unión específica a la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos.
- B Vancomicina - Formación de aductos con pares de bases del ADN con radicales nitrosos.
- C Azitromicina - Unión a la subunidad 50S de los ribosomas bacterianos.
- D Levofloxacino - Inhibición de la ADN girasa y la topoisomerasa IV.

111 En relación con el fármaco linezolid, señale la respuesta INCORRECTA:

- A Puede administrarse por vía oral o por vía tópica.
- B Pertenece al grupo de las oxazolidinonas.
- C Es un inhibidor reversible no selectivo de la monoamino oxidasa (MAO).
- D Es eficaz en tratamiento de infecciones de piel y partes blandas, así como en neumonía nosocomial y adquirida en la comunidad.

112 El mebendazol está indicado en el tratamiento de las siguientes parasitosis intestinales, tanto simples como mixtas, EXCEPTO:

- A Coccidiodomicosis.
- B Trichuriasis.
- C Ascariasis.
- D Enterobiasis (oxiuriasis).

113 ¿Cuál de los siguientes fármacos NO está dirigido al antígeno de maduración de linfocitos B (BCMA)?:

- A Isatuximab.
- B Idecabtagen vicleucel.
- C Teclistamab.
- D Enralatamab.

114 ¿Cuál de los siguientes fármacos está autorizado en enfermedad de injerto contra huésped (EICH)?:

- A Ruxolitinib.
- B Baricitinib.
- C Everolimus.
- D Basiliximab.

115 Respecto a las vacunas, señale la afirmación CORRECTA:

- A No se recomienda la vacunación por Virus Respiratorio Sinticial (VRS) en los primeros meses de vida.
- B La vacuna triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis) está contraindicada en la vacunación de embarazadas y personas inmunodeprimidas.
- C El calendario de vacunación lo aprueba el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- D Siempre son parenterales.

116 Indique la respuesta INCORRECTA en relación con los medicamentos de terapia avanzada:

- A Son medicamentos de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular) que incluyen productos de origen autólogo, alogénico o xenogénico.
- B Estos medicamentos son generalmente evaluados mediante el procedimiento centralizado solicitado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- C Se considera medicamento de terapia avanzada a las células o tejidos para implante que no hayan sido objeto de manipulación sustancial y que se vaya a usar con la misma función esencial en el receptor.
- D Los "CAR-T" son un tipo de medicamentos de terapia avanzada que pueden utilizarse tanto en pacientes infantiles, como en adultos, y que se basan en la modificación genética de linfocitos T del propio paciente.

117 En relación con la calidad del agua destinada al consumo humano, y según el Real Decreto 3/2023, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA:

- A Los tipos de zonas de abastecimiento se clasificarán en función del volumen de agua suministrada por día, desde la Zona tipo 0 con menor suministro hasta la Zona tipo 6 con mayor suministro de agua.
- B El agua de consumo se considerará salubre y limpia cuando esté libre de microorganismo, parásito o sustancia, en una cantidad o concentración que pueda suponer un riesgo para la salud humana y además, cumpla, al menos, los requisitos de "parámetros y valores paramétricos" establecidos en el Real Decreto mencionado.
- C Las muestras de agua de consumo se podrán calificar como apta para el consumo, y no apta para el consumo.
- D El agua de consumo que contenga 30 UFC/litro de "Legionella spp". se considera que no cumple con los requisitos de calidad sanitaria establecidos para el consumo humano y, por tanto, no apta para el consumo.

118 Señale la respuesta INCORRECTA, respecto a nuevos alimentos:

- A Los nuevos alimentos se definen como alimentos que no habían sido utilizados en gran medida para el consumo humano en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997.
- B Sólo podrán comercializarse nuevos alimentos en la Unión Europea cuando la Comisión Europea los autorice e incluya en "La Lista de la Unión de nuevos alimentos".
- C La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) realizó en 2024 una evaluación exhaustiva de los oligosacáridos lácteos idénticos a los humanos (HiMO) como nuevos alimentos.
- D En 2022, la EFSA aprobó las evaluaciones de nuevos alimentos con cannabidiol.

119 ¿Cuál es la denominación legal de los "productos cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico"?:

- A Suplemento nutricional.
- B Complemento nutricional.
- C Complemento dietético.
- D Complemento alimenticio.

120 Según el Reglamento (CE) 1925/2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, NO se pueden añadir vitaminas ni minerales a:

- A Zumos de fruta.
- B Carne de ave.
- C Alimentos transformados.
- D Bebidas con un volumen alcohólico superior a 2,1% que se comercializaran antes de la adopción del Reglamento.

Preguntas de Reserva

121 Los recursos económicos de las comunidades autónomas estarán constituidos por los siguientes, EXCEPTO:

- A Transferencias de un Fondo de Compensación interterritorial.
- B Impuesto sobre el Valor Añadido.
- C Sus propios impuestos, tasas y contribuciones especiales.
- D El producto de las operaciones de crédito.

122 Según el artículo 38 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público se establece que cada Administración Pública determinará las condiciones e instrumentos de creación de las sedes electrónicas con sujeción a los siguientes principios, señale la respuesta **CORRECTA**:

- A Transparencia, publicidad, responsabilidad, calidad, seguridad, disponibilidad, accesibilidad, neutralidad e interoperabilidad.
- B Transparencia, publicidad, responsabilidad, cohesión, seguridad, disponibilidad, accesibilidad, neutralidad e interoperabilidad.
- C Transparencia, publicidad, responsabilidad, cohesión, seguridad, disponibilidad, accesibilidad, neutralidad e intraoperabilidad.
- D Transparencia, publicidad, responsabilidad, calidad, seguridad, disponibilidad, accesibilidad, intraoperabilidad y transversalidad.

123 Indique cuál de las siguientes afirmaciones es **CORRECTA** en relación con el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, descrito en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición:

- A Será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el organismo que adoptará los objetivos, los contenidos y periodicidades correspondientes al Plan nacional integral.
- B Las decisiones habrán de sustentarse necesariamente en el máximo consenso y coordinación de cara a obtener la obligatoria cohesión del Plan de control oficial.
- C Se establecerá un Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria que tendrá una duración anual.
- D Los controles oficiales que a tal efecto se establezcan, serán siempre sistemáticos, frecuentes, y basados en el riesgo.

124 Respecto al Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), señale la respuesta **INCORRECTA**:

- A Su base legal es el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero.
- B Es gestionado por el Instituto Nacional de Tecnología Agraria y Alimentaria.
- C Tiene carácter informativo.
- D Es una base de datos de carácter nacional y unificado.

125 Señale la opción **INCORRECTA**. Según el "Capítulo 4: Documentación" de la Parte I de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, las especificaciones de los materiales de partida y acondicionamiento impreso o primario deben incluir, cuando corresponda:

- A Una descripción de los materiales.
- B Normas para el muestreo y ensayo.
- C Condiciones de almacenamiento y precauciones.
- D Estudios de estabilidad a largo plazo realizados.

-
- 126 **El organismo encargado de la toma de decisiones en cuanto al alcance de la fiscalización de sustancias bajo los tres tratados de fiscalización internacional de drogas es:**
- A La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas del Ministerio de Sanidad.
 - B La Comisión de Estupefacentes del Consejo Económico y Social de la ONU.
 - C La AEMPS, en concreto, el Área de Estupefacentes del Departamento de Inspección y Control.
 - D La Asamblea General de la ONU.

-
- 127 **En relación con el Censo de Población y el Padrón Municipal como fuentes demográficas, señale la opción INCORRECTA:**
- A La finalidad del Padrón es puramente administrativa, sirve para acreditar la residencia en un domicilio, y sus datos son, por tanto, de carácter nominal.
 - B El Censo de Población es una foto fija de la población en un momento determinado del tiempo que sólo se actualiza cada cinco años.
 - C Se trata de dos fuentes complementarias ya que, aunque en los dos se recoge información de los mismos habitantes, difieren entre sí en cuanto a su finalidad y contenido.
 - D El Censo de Población tiene carácter estadístico y su objetivo es proporcionar información sobre él número y la distribución de las principales características demográficas y sociales respetando siempre el secreto estadístico.

-
- 128 **¿Qué reacción adversa NO se asocia con el tratamiento por metoclopramida hidrocloreuro a dosis terapéuticas de uso por vía oral?:**
- A Diarrea.
 - B Somnolencia.
 - C Parkinsonismo en uso continuado.
 - D Euforia.

-
- 129 **Es CORRECTO, respecto al uso de enzimas alimentarias, que:**
- A La Comisión Europea elabora el registro de todas las enzimas alimentarias que deban estudiarse para ser incluidas en la lista comunitaria.
 - B La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha autorizado recientemente el uso de ureasa, betaglucanasa y lisozima en aceite de oliva y girasol.
 - C Se rige por el Reglamento (CE) 12/2018 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2018, sobre enzimas alimentarias.
 - D La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición es la responsable de la evaluación de riesgo de las enzimas alimentarias que se incluyan en la lista nacional según las condiciones de uso previstas.

130 Indique la respuesta INCORRECTA en relación con el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo (PIT) en España:

- A Como objetivo específico, dentro de la estrategia asistencial, se incluye la reintroducción de la vareniclina en la financiación del Sistema Nacional de Salud para la cesación tabáquica.
- B Fue aprobado por Consejo de Ministros en 2024 y se vertebra en 4 ejes básicos de actuación: sanitario, normativo, protección del medio ambiente y coordinación.
- C La meta 2 del PIT es fomentar el abandono del tabaquismo y facilitar la ayuda para dejar de fumar.
- D Entre las líneas de actuación para la consecución de objetivos se encuentra, como estrategia legislativa, la modificación del Real Decreto 579/2017 para introducir la prohibición de aditivos que confieren aromas en tabaco y productos relacionados.

FIN DE LA PRUEBA.

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