



CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

PRIMER EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE (LLAMAMIENTO EXTRAORDINARIO), 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 estructura de la Constitución Española de 1978, señale la respuesta INCORRECTA:

- A El artículo 42 reconoce el derecho a la protección de la salud.
- B El Título I recoge los derechos y deberes fundamentales de los españoles.
- C El Título preliminar establece que la soberanía nacional reside en el pueblo español, del que emanan los poderes del Estado.
- D La Constitución Española de 1978 se compone de un preámbulo, un título preliminar y diez títulos numerados, cuatro disposiciones adicionales, nueve transitorias, una derogatoria y una final.

2 Señale la respuesta INCORRECTA en relación con la figura del Defensor del Pueblo:

- A Es el Alto Comisionado de las Cortes Generales encargado de defender los derechos fundamentales y las libertades públicas de los ciudadanos mediante la supervisión de la actividad de las administraciones públicas españolas.
- B Su mandato dura cinco años y no recibe órdenes ni instrucciones de ninguna autoridad. Desempeña sus funciones con independencia e imparcialidad, con autonomía y según su criterio. Goza de inviolabilidad e inmunidad en el ejercicio de su cargo.
- C Es elegido por las Cortes Generales (Congreso de los Diputados y Senado), por una mayoría de dos quintos de los miembros que conforman ambas Cámaras.
- D Es la Institución Nacional de Derechos Humanos (INDH) en España, desarrolla relaciones de colaboración y asistencia técnica con las instituciones nacionales homólogas de otros Estados y facilita de forma independiente el seguimiento que periódicamente realizan las organizaciones internacionales sobre la situación en España de los derechos humanos.

3 Según lo establecido en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, los Ministros, como titulares de sus Departamentos, tienen competencia y responsabilidad en la esfera específica de su actuación y les corresponde el ejercicio de las siguientes funciones, EXCEPTO:

- A Ejercer la potestad reglamentaria en las materias propias de su Departamento.
- B Desarrollar la acción del Gobierno en el ámbito de su Departamento, de conformidad con los acuerdos adoptados en Consejo de Ministros o con las directrices del Presidente del Gobierno.
- C Ejercer cuantas otras competencias les atribuyan las leyes, las normas de organización y funcionamiento del Gobierno y cualesquiera otras disposiciones.
- D Refrendar, en su caso, los actos del Secretario de Estado en materia de su competencia.

4 Señale la afirmación INCORRECTA. Según lo dispuesto en el Título IV “Del Gobierno y de la Administración” de la Constitución Española:

- A El Gobierno se compone del Presidente, de los Vicepresidentes, en su caso, de los Ministros y de los demás miembros que establezca la ley.
- B Una ley orgánica determinará las funciones, principios básicos de actuación y estatutos de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad.
- C La responsabilidad criminal del Presidente y los demás miembros del Gobierno será exigible, en su caso, ante la Sala de lo Penal del Tribunal Constitucional.
- D El Gobierno cesa tras la celebración de elecciones generales, en los casos de pérdida de la confianza parlamentaria previstos en la Constitución, o por dimisión o fallecimiento de su Presidente.

5 La Comisión Nacional de Administración Local es el órgano permanente para la colaboración entre la Administración General del Estado y la Administración local y se estructura en los siguientes órganos: el Pleno y dos Subcomisiones. ¿Con qué periodicidad deberán reunirse dichos órganos?:

- A Tanto el Pleno como las Subcomisiones deberán reunirse, como mínimo, 1 vez al año.
- B El Pleno deberá reunirse, como mínimo, 1 vez al año y las Subcomisiones deberán reunirse, como mínimo, dos veces al año.
- C Tanto el Pleno como las Subcomisiones deberán reunirse, como mínimo, dos veces al año.
- D El Pleno deberá reunirse, como mínimo, 2 veces al año y las Subcomisiones deberán reunirse, como mínimo, una vez al año.

6 Señale la opción CORRECTA. Según se establece en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, son Órganos Colegiados:

- A Aquellos que se creen formalmente y estén integrados por dos personas, como máximo, a los que se atribuyan funciones administrativas de decisión, propuesta, asesoramiento, seguimiento o control, y que actúen integrados en la Administración General del Estado o alguno de sus Organismos públicos.
- B Aquellos que se creen formalmente y estén integrados por tres o más personas, a los que se atribuyan funciones administrativas de decisión, propuesta, asesoramiento, seguimiento o control, y que actúen integrados en la Administración General del Estado o alguno de sus Organismos públicos.
- C Aquellos a los que, aun no habiéndose creado formalmente, se les han atribuido funciones administrativas de decisión, propuesta, asesoramiento, seguimiento o control, y que actúen integrados en la Administración General del Estado o alguno de sus Organismos públicos.
- D Aquellos que se creen formalmente y no tengan atribuidas funciones administrativas de decisión, propuesta, asesoramiento, seguimiento o control.

7 En relación con los principios de la potestad sancionadora, según lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Señale la opción INCORRECTA:

- A El ejercicio de la potestad sancionadora corresponde a los órganos administrativos que la tengan expresamente atribuida, por disposición de rango legal o reglamentario.
- B Las infracciones administrativas se clasificarán por la Ley en leves, graves y muy graves.
- C Las disposiciones sancionadoras producirán efecto retroactivo en cuanto favorezcan al presunto infractor o al infractor, tanto en lo referido a la tipificación de la infracción como a la sanción y a sus plazos de prescripción, incluso respecto de las sanciones pendientes de cumplimiento al entrar en vigor la nueva disposición.
- D Las normas definidoras de infracciones y sanciones serán susceptibles de aplicación analógica.

8 De acuerdo con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, son Órganos directivos los siguientes, EXCEPTO:

- A Los Secretarios generales técnicos y Directores generales.
- B Los Subdirectores generales.
- C Los Consejeros técnicos.
- D Los Subsecretarios y Secretarios generales.

9 Constituyen Servicios Integrados de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno:

- A El Servicio Público de Empleo Estatal y la Seguridad Social.
- B El Catastro.
- C Las Delegaciones de Hacienda.
- D Extranjería y Protección Civil.

10 Sobre la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, señale la respuesta INCORRECTA:

- A No le es de aplicación a los partidos políticos, organizaciones sindicales ni organizaciones empresariales.
- B Todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución Española, desarrollados por esta Ley.
- C El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la protección del medio ambiente.
- D Establece las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos, así como las consecuencias derivadas de su incumplimiento.

11 Estarán obligados a relacionarse en todo caso a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo, los siguientes sujetos EXCEPTO:

- A Las personas jurídicas.
- B Las personas físicas.
- C Los empleados de las Administraciones Públicas para los trámites y actuaciones que realicen con ellas por razón de su condición de empleado público.
- D Las entidades sin personalidad jurídica.

12 Según se establece en el artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, se consideran interesados en el procedimiento administrativo los siguientes, EXCEPTO:

- A Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos.
- B Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva.
- C Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.
- D Los que no tengan relación alguna con el procedimiento administrativo del que se trate, pero hayan solicitado información al órgano instructor.

13 Señale la respuesta CORRECTA respecto al silencio administrativo en procedimientos iniciados a solicitud del interesado:

- A La desestimación por silencio administrativo tiene a todos los efectos la consideración de acto administrativo finalizador del procedimiento.
- B La estimación por silencio administrativo tiene los solos efectos de permitir a los interesados la interposición del recurso administrativo o contencioso-administrativo que resulte procedente.
- C Cuando el procedimiento tenga por objeto el acceso a actividades o su ejercicio, la ley que disponga el carácter desestimatorio del silencio deberá fundarse en la concurrencia de razones imperiosas de interés general.
- D Los actos administrativos producidos por silencio administrativo no se podrán hacer valer tanto ante la Administración como ante cualquier persona física o jurídica, pública o privada.

14 La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, establece lo siguiente en cuanto a requisitos y criterios de adjudicación de los contratos, EXCEPTO:

- A La adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio.
- B Previa justificación en el expediente, los contratos se podrán adjudicar con arreglo a criterios basados en un planteamiento que atienda a la mejor relación coste-eficacia, sobre la base del precio o coste, como el cálculo del coste del ciclo de vida con arreglo al artículo 148.
- C La mejor relación calidad-precio se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos.
- D Los criterios cualitativos que establezca el órgano de contratación para evaluar la mejor relación calidad-precio no podrán incluir aspectos medioambientales ni sociales vinculados al objeto del contrato.

15 La normativa presupuestaria aplicable a la elaboración de los Presupuestos Generales del Estado NO incluye:

- A La Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.
- B Ley Orgánica 6/2008, de 26 de marzo, de reforma de la Ley Orgánica 5/2001, de 13 de diciembre, complementaria de la Ley General de Estabilidad Presupuestaria.
- C La Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera.
- D Los artículos 75,134,135,157 y 158 de la Constitución Española.

16 Señale la opción INCORRECTA respecto al personal eventual, según lo establecido en el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:

- A Es personal eventual el que, por razones expresamente justificadas de necesidad y urgencia, es nombrado como tal con carácter temporal para el desempeño de funciones propias de funcionarios de carrera, cuando se dé alguna de las circunstancias descritas en el Real Decreto Legislativo 5/2015.
- B Al personal eventual le será aplicable, en lo que sea adecuado a la naturaleza de su condición, el régimen general de los funcionarios de carrera.
- C La condición de personal eventual no podrá constituir mérito para el acceso a la Función Pública o para la promoción interna.
- D El nombramiento y cese serán libres. El cese tendrá lugar, en todo caso, cuando se produzca el de la autoridad a la que se preste la función de confianza o asesoramiento.

17 La Estrategia estatal para la igualdad de trato y no discriminación de las personas LGTBI:

- A Es el instrumento principal de colaboración con las Naciones Unidas.
- B Corresponde su elaboración al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- C Tendrá carácter cuatrienal.
- D La Estrategia no incorporará las medidas dirigidas a la información, sensibilización y formación en igualdad de trato y no discriminación de las personas LGTBI.

18 ¿En qué año se creó el Tribunal de Cuentas Europeo?:

- A 1973.
- B 1977.
- C 1980.
- D 1986.

19 Respecto al Colegio de Comisarios de la Comisión Europea, señale la opción INCORRECTA:

- A Los miembros del Colegio de Comisarios proceden de los veintisiete países de la UE.
- B Los veintisiete miembros del Colegio de Comisarios son nombrados conjuntamente para dirigir las políticas de la Comisión durante un mandato de siete años.
- C La presidenta de la Comisión asigna a cada comisario responsabilidades en ámbitos políticos específicos.
- D En función de su grado de importancia política, la Comisión aprueba las iniciativas durante las reuniones semanales de los comisarios, ya sea a través del procedimiento oral o del procedimiento escrito.

20 En relación con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, señale la opción INCORRECTA:

- A Fue adoptada por la Asamblea General de la OMS el 25 de septiembre de 2015.
- B Es un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia.
- C Los 17 Objetivos de la Agenda se elaboraron en más de dos años de consultas públicas, interacción con la sociedad civil y negociaciones entre los países.
- D Al adoptarla, los Estados se comprometieron a movilizar los medios necesarios para su implementación mediante alianzas centradas especialmente en las necesidades de los más pobres y vulnerables.

21 De acuerdo con el Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, la Presidencia de la AESAN la ostenta:

- A Secretaría de Estado de Sanidad.
- B Titular del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- C Titular del Ministerio de Sanidad.
- D Secretaría General de Consumo y Juego.

22 De acuerdo con el Capítulo III de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con las Áreas de Salud, señale la respuesta INCORRECTA:

- A Las Áreas de Salud contarán, como mínimo, con el Consejo de Salud de Área, el Consejo de Dirección de Área y el Gerente de Área.
- B Cada Área de Salud estará vinculada o dispondrá, en todos los casos, de dos o más hospitales generales, con los servicios que aconseje la población a asistir, la estructura de ésta y los problemas de salud.
- C La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde desarrollan las actividades sanitarias los Centros de Salud.
- D Sin perjuicio de las excepciones a que hubiera lugar, el Área de Salud extenderá su acción a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000.

23 En relación con la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para hacer efectivo el derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria con cargo a los fondos públicos, señale la opción INCORRECTA:

- A Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.
- B Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.
- C Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.
- D Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España en ningún caso tendrán derecho a la protección de la salud ni a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española.

24 Según lo establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades, EXCEPTO:

- A Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.
- B Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud.
- C Cartera común de servicios asistenciales complementarios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- D Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.

25 Según lo dispuesto en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, corresponden al Ministerio de Sanidad, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Departamentos ministeriales u Organismos, las siguientes funciones, EXCEPTO:

- A Control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de Personas, Cadáveres y restos humanos.
- B Las relaciones con los Organismos sanitarios y de consumo internacionales por mediación del Ministerio de Asuntos Exteriores.
- C Adoptar las medidas necesarias para aplicar dentro del Estado los acuerdos sanitarios y de consumo internacionales en los que España sea parte.
- D Imponer sanciones en alojamientos y restauración en materia de seguridad alimentaria.

26 ¿Cuál es la definición de “documentación clínica”, conforme a lo establecido en 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?:

- A La declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.
- B El conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.
- C El soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
- D Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

27 Respecto a los laboratorios nacionales de referencia, según lo establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, señale la opción INCORRECTA:

- A La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, relacionados con las materias objeto de esta ley.
- B Dichos laboratorios no podrán ser de titularidad de las comunidades autónomas.
- C Los métodos analíticos empleados en los referidos laboratorios estarán acreditados para la técnica de referencia.
- D El incumplimiento de las funciones, atribuidas a esta categoría de laboratorios, sin causa justificada conllevará la retirada de tal condición.

28 Se encuentran excluidas del ámbito de aplicación de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, salvo en aquellos supuestos en que sea necesario establecer normas sanitarias específicas para la protección de las personas:

- A La seguridad de los alimentos y los piensos destinados a animales productores de alimentos a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución.
- B La producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio, o de animales no destinados a la producción de alimentos.
- C La planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición.
- D Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas directa o indirectamente con alguna de las finalidades de esta ley.

29 Según el artículo 92 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, la resolución expresa de financiación pública de los medicamentos, corresponde a:

- A El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- B La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.
- C La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.
- D La unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (actualmente, Ministerio de Sanidad).

30 En relación con lo establecido en el artículo 53 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, sobre las acciones de cesación, indique la opción CORRECTA:

- A La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que, aunque no condene al demandado a cesar en la conducta, pueda prohibir su reiteración futura.
- B La acción no podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando esta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, aunque existan indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.
- C A cualquier acción de cesación podrá acumularse siempre que se solicite la de nulidad y anulabilidad, la de incumplimiento de obligaciones, así como la de resolución o rescisión contractual.
- D Si existe acción acumulada accesoria, conocerá juzgado distinto del juzgado encargado de la acción principal, la de cesación por la vía prevista en la ley procesal.

31 Señale la respuesta INCORRECTA en relación con la evaluación económica de políticas sanitarias:

- A Realiza un análisis comparativo de acciones alternativas en términos de costes y resultados en salud.
- B Los principales tipos de estudios son: análisis de minimización de costes, análisis de sensibilidad, coste-efectividad y coste-utilidad.
- C Sirve para informar los procesos de toma de decisiones en contextos con limitación de recursos.
- D Los principales tipos de estudios son: análisis de minimización de costes, coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.

32 Indique cuál de las siguientes opciones NO se considera un sistema de apoyo o base de datos europea gestionada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):

- A SOROLLA2.
- B SPOR data management services.
- C ESMP.
- D IRIS.

33 ¿Cuál de las siguientes es una base de datos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)?:

- A EUSES.
- B Chesar.
- C R4BP.
- D SCIP.

-
- 34 Respecto a la Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos y Asistencia Sanitaria (EDQM), señale la afirmación CORRECTA:**
- A Es una Dirección del Consejo Europeo.
 - B En cuanto a los Laboratorios Oficiales de Control, únicamente coordina la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), para garantizar controles de calidad eficaces e independientes de los medicamentos en Europa.
 - C No es una actividad del EDQM elaborar normas éticas, de seguridad y de calidad para las transfusiones de sangre y los trasplantes de órganos, tejidos y células.
 - D Colabora con organizaciones nacionales, europeas e internacionales para proteger la salud pública de los peligros de los productos médicos falsificados.
-
- 35 Señale la respuesta INCORRECTA sobre el Convenio MEDICRIME:**
- A España ratificó el Convenio en 2013.
 - B Los delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública no están tipificados como delito.
 - C Cada Parte adoptará las medidas legislativas que sean necesarias para establecer su competencia con respecto de los delitos tipificados cuando el delito se cometa por una persona que tenga residencia habitual en su nación.
 - D La complicidad y tentativa intencionada están tipificados como delito.
-
- 36 En relación con las responsabilidades de los Estados miembros en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, en base al artículo 4 de la Directiva 2011/24/UE de derechos de los pacientes en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, esta asistencia se prestará de conformidad con:**
- A La legislación del Estado miembro de afiliación.
 - B Las normas y directrices sobre calidad y seguridad establecidas por el Estado miembro de afiliación.
 - C La legislación de la UE en materia de normas de seguridad, teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.
 - D Las directrices de calidad de la atención de la Organización Mundial de la Salud.
-
- 37 Con relación a la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento y destrucción de armas bacteriológicas (biológicas), tóxicas y químicas (CABT), señale la afirmación CORRECTA:**
- A Se podrá contar con medios técnicos nacionales de verificación para comprobar que otros países no han desarrollado ni producido agentes biológicos y toxinas con fines hostiles.
 - B El término biocustodia incluye la restricción y control de acceso a instalaciones que utilicen agentes biológicos para usos pacíficos y/o profilácticos.
 - C Los incumplimientos de las obligaciones de la CABT pueden ser investigadas por el Director General de la OMS.
 - D Los agentes biológicos no microbianos no están incluidos en la definición de agentes biológicos patógenos, de acuerdo con el CABT.
-

-
- 38 En relación con el Programa de Cooperación en Inspección Farmacéutica, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), NO es cierto que:**
- A Su objetivo es armonizar los procedimientos de inspección en todo el mundo mediante el desarrollo de normas armonizadas en el ámbito de las Normas de Correcta Fabricación (GMP) y sistemas de calidad de los organismos de inspección en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario.
 - B El PIC/S es un acuerdo de cooperación vinculante entre Autoridades Reguladoras en el ámbito de las GMP de medicamentos de uso humano o veterinario.
 - C Está abierto a cualquier Autoridad que disponga de un sistema comparable de inspección de las prácticas correctas de fabricación.
 - D Facilita la cooperación y creación de redes entre las autoridades competentes y las organizaciones regionales e internacionales, aumentando así la confianza mutua.
-
- 39 Señale la afirmación CORRECTA. De acuerdo con la Decisión (UE) 2024/1514 sobre el establecimiento de Comités científicos en el ámbito de la salud pública, la seguridad de los consumidores y el medio ambiente, se reestructuran los siguientes comités científicos consultivos:**
- A El Comité Científico de Salud y Seguridad alimentaria.
 - B El Comité Científico de Seguridad Ambiental.
 - C El Comité Científico de Seguridad Ambiental.
 - D El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados.
-
- 40 Señale la afirmación INCORRECTA. Según el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios de diagnóstico “in vitro”, se define como:**
- A «prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente»: todo producto no destinado al autodiagnóstico, sino a la realización de las pruebas fuera del laboratorio, generalmente cerca del paciente o a la cabecera del paciente, por un profesional sanitario;
 - B «kit»: una combinación de productos embalados juntos e introducidos en el mercado con el propósito de que se utilicen para una finalidad médica específica.
 - C «producto para autodiagnóstico»: todo producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos, con inclusión de los productos utilizados para los servicios de autodiagnóstico que se ofrecen a profanos a través de servicios de la sociedad de la información.
 - D «producto de un solo uso»: el destinado a usarse durante un procedimiento único.
-
- 41 En lo referido a la importación de un producto de cuidado personal en España, señale la opción INCORRECTA:**
- A Hasta que se produzca la regulación específica de los productos de cuidado personal, continuará resultando de aplicación exclusivamente para estos productos de cuidado personal lo dispuesto en los artículos 4, 12, 13, 15, 16 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.
 - B Requiere presentación previa de una Declaración Responsable de actividades de importación de productos de cuidado personal ante la AEMPS.
 - C Requiere notificación previa del listado de ingredientes a la Dirección General de Salud Pública.
 - D Podrá requerir control sanitario en frontera, conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.
-

42 Señale la respuesta INCORRECTA. El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, en su artículo 5, indica que en el etiquetado, instrucciones de uso, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, estará prohibido el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios:

- A Atribuir al producto funciones y propiedades que no posee.
- B Crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee.
- C Informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista.
- D Dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

43 Indique cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA respecto a la comercialización y uso de biocidas:

- A La autorización de un producto biocida se concederá por un período de diez años como máximo.
- B No se podrá comercializar ni utilizar biocidas sin una autorización concedida de conformidad con el Reglamento (UE) 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
- C La autorización podrá concederse a una familia de biocidas.
- D El producto biocida autorizado deberá inscribirse en el Registro de Biocidas de la Comunidad Autónoma correspondiente.

44 Señale la respuesta CORRECTA respecto al Reglamento (CE) 1907/2006, también conocido como Reglamento REACH:

- A Sus siglas corresponden al acrónimo de Registro, Evaluación, Aprehensión y Restricción de sustancias y mezclas químicas.
- B La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas gestiona los aspectos técnicos, científicos y administrativos de REACH.
- C Tras un periodo de transición, entró en vigor el 1 de junio de 2009.
- D Tiene como objeto la regulación de sustancias peligrosas como las sustancias radiactivas.

45 En relación con el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), señale la opción INCORRECTA:

- A Es el órgano colegiado de la AEMPS que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia, en materia de comercialización de medicamentos.
- B Los informes emitidos por el CMH serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca y siempre tendrán carácter vinculante.
- C Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitirá informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos.
- D Coordina los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

46 ¿Qué información NO sería necesaria incluir en la maqueta del etiquetado de un acondicionamiento primario/pequeño envase (≤ 10 ml) ?:

- A Nombre del medicamento en braille (excepto los administrados por personal sanitario).
- B Contenido en peso o volumen o unidades de administración.
- C Forma de administración/vía de administración.
- D Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

47 El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, NO establece:

- A Los medicamentos veterinarios deben responder a elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia que respondan a las expectativas normales en cuanto a la protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.
- B Este Reglamento no aplica a medicamentos veterinarios que no han sido sometidos a un proceso industrial, como la sangre no procesada.
- C Debe mantenerse el procedimiento nacional de autorización de medicamentos veterinarios para atender a las variadas necesidades de las diversas zonas geográficas de la Unión, así como a los modelos de negocio de las pymes.
- D La obligación de usar un procedimiento de autorización debe aplicarse, entre otros a los medicamentos (veterinarios) que contengan o consistan en tejidos o células obtenidos mediante ingeniería tisular, incluidos los componentes de la sangre como el plasma, los concentrados de plaquetas o los glóbulos rojos.

48 Según el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, señale la respuesta CORRECTA:

- A La farmacia no podrá encomendar, en ningún caso, a otra entidad alguna fase de la producción de una fórmula magistral o de su control analítico.
- B Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de un mes, sin perjuicio de lo que se recoge en el artículo 12.2 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.
- C Los controles mínimos sobre producto terminado de fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales serán los establecidos en el Formulario Nacional.
- D De los preparados oficinales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta tres meses después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

49 Respecto al Formulario Nacional, señale la respuesta INCORRECTA:

- A Son preparados oficinales la solución de Minoxidil al 2% y la Vaselina Salicilica.
- B El Formulario Nacional contiene las fórmulas magistrales tipificadas y los Preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y de control.
- C El Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones serán aprobados, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, por el Ministerio de Sanidad.
- D No es necesaria la implantación de un sistema de garantía de calidad ni desarrollar procedimientos normalizados de trabajo en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales.

50 El Reglamento por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de medicamento similar y superioridad clínica es:

- A El Reglamento (CE) N° 141/2000 del Parlamento Europeo y de Consejo, de 16 de diciembre de 1999.
- B El Reglamento (CE) N° 523/2008, de la Comisión, de 11 de junio de 2008.
- C El Reglamento (CE) N° 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000.
- D El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

51 Según la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, señale la afirmación INCORRECTA:

- A La patente tiene una duración de veinte años improrrogables.
- B La duración de la patente se cuenta a partir de la fecha de presentación de la solicitud.
- C La patente produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI).
- D Produce sus efectos desde el día en que se evalúa positivamente por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPyM).

52 Señale la respuesta INCORRECTA. Con relación al artículo 18 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

- A Tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.
- B Suponga un riesgo no admisible para la salud o seguridad de las personas.
- C Se incumpla la normativa de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.1.d) de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- D El titular de la autorización de comercialización sea objeto de una inspección desfavorable en materia de farmacovigilancia.

53 Con relación al Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, señale la afirmación INCORRECTA:

- A Los almacenes mayoristas de distribución y los almacenes por contrato serán autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B Cada entidad de distribución de medicamentos deberá disponer de un director técnico farmacéutico por cada instalación, así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución.
- C El director técnico farmacéutico deberá verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.
- D El titular de la autorización de un almacén mayorista deberá garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro.

54 Señale la respuesta INCORRECTA. El RD 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, establece en su artículo 10 los siguientes requisitos de dispensación:

- A Los pedidos de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica se realizarán directamente a la oficina de farmacia, a través del sitio web habilitado al efecto por ésta.
- B La actuación profesional del farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos también a través de sitios web.
- C Los medicamentos siempre deberán ser suministrados al usuario desde la oficina de farmacia donde ejerza su actividad profesional el farmacéutico responsable de la dispensación.
- D Durante un plazo de, al menos cinco años tras la dispensación, se mantendrá en las farmacias un registro de los pedidos suministrados.

55 En relación con la prestación farmacéutica, señale la respuesta INCORRECTA:

- A Las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.
- B No se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.
- C Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos.
- D Podrán incluirse en la prestación farmacéutica los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor.

56 Señale la respuesta CORRECTA. En relación con el sistema de precios de referencia de los medicamentos, los conjuntos de referencia incluirán:

- A Todas las presentaciones de medicamentos comercializadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.
- B Todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.
- C Todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación ATC5 e idéntica vía de administración.
- D Todas las presentaciones de medicamentos comercializadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación ATC5 e idéntica vía de administración.

57 En relación con la posible sustitución por el farmacéutico, señale la respuesta INCORRECTA:

- A Con carácter general el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.
- B Quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución, con carácter excepcional, por el de menor precio, aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad.
- C Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.
- D Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, sin excepciones.

58 Según el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, señale la respuesta INCORRECTA con respecto a las obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico o importador:

- A Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.
- B Permitir que el director técnico pueda cumplir sus funciones, poniendo a su disposición todos los medios necesarios.
- C Comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D Permitir, en todo momento, a las autoridades competentes el acceso para realizar inspecciones a los locales, archivos y documentos.

59 Señale la afirmación INCORRECTA en relación con el “capítulo 3: locales y equipos” de la parte I de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario:

- A Los equipos deben instalarse de forma tal que se prevenga cualquier riesgo de error o de contaminación.
- B Los equipos de medición, pesada, registro y control deben calibrarse y comprobarse de manera mensual, conservando los registros adecuados de estas pruebas.
- C Los desagües deben ser del tamaño adecuado y tener sumideros con sifones.
- D Debe disponerse de zonas separadas para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o devueltos.

60 Según la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, señale cuál de las siguientes actividades es responsabilidad de la unidad de calidad:

- A Fabricar sustancias activas e intermedios de acuerdo con instrucciones previamente aprobadas.
- B Evaluar los cambios propuestos en los productos, procesos o equipos.
- C Asegurar que los nuevos equipos e instalaciones y, cuando sea preciso, los modificados, se cualifican.
- D Asegurar que se llevan a cabo auditorías internas (autoinspecciones).

61 Según la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, señale la respuesta INCORRECTA en relación con el agua utilizada en la fabricación de sustancias activas:

- A A no ser que se justifique lo contrario, el agua de proceso debe cumplir, como mínimo, las directrices de la Farmacopea Europea para la calidad del agua potable.
- B Cuando el agua utilizada en el proceso se trata para conseguir una calidad prefijada, el proceso de tratamiento debe ser validado y controlado periódicamente con los límites de acción apropiados.
- C Debe demostrarse que el agua utilizada en la fabricación de sustancias activas es adecuada para el uso para el cual esté destinada.
- D Cuando el agua potable es insuficiente para asegurar la calidad de la sustancia activa y se requieran especificaciones químicas y microbiológicas más estrictas, deben establecerse especificaciones adecuadas para las propiedades físico/químicas, recuento microbiológico total, determinados microorganismos específicos y/o endotoxinas.

62 Durante una visita de inspección a un laboratorio farmacéutico, llevada a cabo por parte de las autoridades sanitarias de una comunidad autónoma, se realiza una toma de muestras. ¿A quién encargarán las autoridades inspectoras la realización de las pruebas analíticas pertinentes?:

- A Al organismo que elija el laboratorio farmacéutico inspeccionado, siempre dentro de la comunidad autónoma donde se encuentre la planta de fabricación.
- B Al laboratorio oficial de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o a otro organismo acreditado.
- C Al departamento de control de calidad del propio laboratorio farmacéutico inspeccionado.
- D Al organismo que elija el laboratorio farmacéutico inspeccionado, siempre dentro del territorio nacional.

63 Señale cuál de las siguientes NO constituye una función de los servicios de inspección farmacéutica y control de drogas de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno:

- A La inspección, a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de instalaciones de fabricantes de productos cosméticos.
- B La inspección documental y física, cuando proceda, de materias primas vegetales destinadas a la fabricación de cosméticos previo a su importación a la Unión Europea.
- C La inspección documental y física, cuando proceda, de productos alimenticios como las vitaminas, previa a su importación a la Unión Europea.
- D La emisión de informes analíticos, a solicitud del Juzgado de procedencia, sobre la presencia, cuantía y/o riqueza de sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas en las muestras remitidas a los laboratorios oficiales de drogas por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

64 La II Guía Práctica de Actuación sobre la aprehensión, análisis, custodia y destrucción de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas establece lo siguiente, EXCEPTO:

- A Las sustancias que resulten del muestreo practicado por las FCSE serán recepcionadas por el organismo oficial encargado del análisis, que emitirá el correspondiente "Acta de recepción".
- B Las sustancias que resulten del muestreo practicado por las FCSE podrán ser recepcionadas por la URCD, que emitirá el correspondiente "Acta de recepción".
- C El organismo oficial encargado del análisis remitirá al Juzgado de procedencia un dictamen o informe pericial que deberá contener, entre otros datos, el número de unidades del alijo y el peso neto de la muestra analítica.
- D Si la comparecencia del facultativo encargado del análisis se considerase imprescindible en el juicio oral, la ratificación del dictamen o informe pericial se hará, siempre que sea posible, de forma presencial.

65 Según el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor:

- A La información nutricional de un alimento hace referencia a la relativa a la presencia de valor energético y de determinados nutrientes en los alimentos.
- B La presentación de información nutricional en el envase no es obligatoria.
- C La información nutricional hade ser elaborada y de compleja comprensión.
- D La información nutricional puede aparecer una parte en el campo visual principal y otra en un lugar distinto del envase.

66 Respecto a las características de la distribución normal en estadística, señale la opción INCORRECTA:

- A Se trata de uno de los modelos discretos más comunes, junto a los modelos de Bernouilli.
- B Queda especificada, a través de dos parámetros, la media y la desviación típica.
- C Se basa en una distribución de variable continua.
- D Las características cuantitativas de las poblaciones grandes tienden a aproximar su distribución hacia una distribución normal.

67 Indique la opción CORRECTA sobre las características del Movimiento Natural de la Población:

- A El Movimiento Natural de la Población excluye los matrimonios.
- B Las estadísticas del Movimiento Natural de la Población se refieren únicamente a los partos y muertes fetales tardías ocurridos en territorio español.
- C Las estadísticas del Movimiento Natural de la Población incluyen partos, nacimientos, muertes fetales tardías, defunciones y matrimonios.
- D Los datos del Movimiento Natural de la Población se obtienen a partir de la información contenida en el Padrón Municipal.

68 Indique cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA en relación con la evaluación de pruebas diagnósticas:

- A Sensibilidad es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo.
- B Valor predictivo negativo es la probabilidad de que un sujeto con un resultado positivo en la prueba esté realmente enfermo.
- C Especificidad es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga un resultado positivo.
- D Valor predictivo positivo es la probabilidad de estar sano si se obtiene un resultado negativo en la prueba.

69 Conforme a la directriz “ICH Q8 (R2) on pharmaceutical development”, la Calidad por diseño (QbD) 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 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.
- C Un resumen prospectivo de las características de calidad de un producto farmacéutico que idealmente se logrará para garantizar la calidad deseada, teniendo en cuenta la seguridad y eficacia del medicamento.
- D Un enfoque sistemático al desarrollo que comienza con objetivos predefinidos y enfatiza en la comprensión del producto y el proceso y en el control del proceso, basados en ciencia sólida y en la gestión de riesgos de calidad.

70 El proceso de adquirir y evaluar datos para establecer la seguridad biológica de un producto de degradación individual o de un perfil de degradación determinado al nivel especificado se conoce como:

- A Clasificación.
- B Identificación.
- C Caracterización.
- D Cualificación.

71 Seleccione la respuesta CORRECTA. En cuanto a la clasificación de los países o regiones de origen de materiales de origen bovino utilizados para la fabricación de medicamentos, según el riesgo asociado a Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), los países o regiones de la Categoría A son:

- A Aquellos países o regiones con un riesgo insignificante de EEB.
- B Aquellos países o regiones con un riesgo controlado de EEB.
- C Aquellos países o regiones con un riesgo indeterminado de EEB.
- D Aquellos países o regiones donde deberá justificarse siempre el uso de animales procedentes de ellos.

72 Señale la respuesta INCORRECTA sobre el Plan Nacional sobre Drogas:

- A La Comisión Sectorial de Drogas eleva propuestas de carácter técnico a la Conferencia Sectorial.
- B La Comisión Sectorial de Drogas ejecuta las directrices emanadas de la Conferencia Sectorial.
- C La Conferencia Sectorial está presidida por el delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.
- D La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas depende directamente de la Secretaría de Estado de Sanidad.

73 El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), definido en el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, está formado por los siguientes subgrupos, EXCEPTO:

- A Eudamed.
- B Nuevas tecnologías.
- C Nomenclatura.
- D Inteligencia artificial.

74 Señale la respuesta INCORRECTA. Según la guía MDCG 2024-11 “Guidance on qualification of in vitro diagnostic medical devices”, un kit de toma de muestra, que se considera un producto de diagnóstico “in vitro” por sí mismo, con marcado CE-IVD, para la detección de “Helicobacter pylori” en aire expirado puede contener:

- A Una pajita con marcado CE de producto sanitario.
- B Un recipiente de toma de muestras, con marcado CE-IVD.
- C Urea para ser ingerida etiquetada como medicamento.
- D Una toallita higiénica para limpiarse las manos (cosmético).

75 Señale la respuesta INCORRECTA. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, anexo VIII:

- A Los productos destinados a ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica (“companion diagnostics”) serán de clase 3 (regla f).
- B Los productos para autodiagnóstico se clasifican en la clase C, excepto los productos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la sangre, que se clasifican en la clase B.
- C Los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos.
- D Los recipientes de muestras se clasifican como clase A.

76 Señale la respuesta CORRECTA. Según el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, respecto a las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos para su venta exclusiva en la propia oficina:

- A Deben presentar ante la AEMPS, antes del inicio de la actividad, una declaración responsable, conforme al artículo 18, cuando fabriquen productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina.
- B Los titulares de la Oficina de farmacia no tienen la consideración de personas responsables, deben en todo caso designar como persona responsable a una persona establecida en la Unión Europea, que aceptará por escrito.
- C Los titulares de las oficinas de farmacia tienen la obligación de comunicar efectos graves no deseados y de riesgos para la salud humana.
- D La AEMPS supervisará el cumplimiento de las obligaciones de las Oficinas de farmacia que elaboren cosméticos para su venta exclusiva en la propia oficina.

77 Señale la respuesta INCORRECTA. Según el Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, artículo 27, cuando una autoridad competente determine que un producto o productos cosméticos comercializados plantean o pueden plantear un riesgo grave para la salud humana, o albergue dudas razonables al respecto:

- A Adoptará todas las medidas que considere oportunas, para garantizar que el producto o los productos en cuestión sean objeto de retirada o recuperación, o que su disponibilidad se restrinja de otra manera. Estas medidas serán definitivas y tendrán efecto inmediato.
- B Comunicará inmediatamente a la Comisión las medidas adoptadas y toda la información que motive la decisión.
- C Comunicará inmediatamente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y toda la información que motive la decisión.
- D Para realizar esta comunicación se utilizará el sistema de intercambio de información RAPEX.

78 El sistema de aceptación mutua de datos experimentales (MAD) de la OCDE es un acuerdo multilateral que garantiza datos de calidad para la toma de decisiones regulatorias, facilitando el intercambio de los resultados de una variedad de estudios de seguridad no clínicos realizados sobre productos químicos. Respecto a este sistema MAD, señale la opción INCORRECTA:

- A Todos los países miembros de la OCDE participan en el Sistema MAD.
- B Un país no perteneciente a la OCDE no puede participar en el sistema MAD.
- C Para poder aceptar los datos, el estudio debe haberse realizado de conformidad con las directrices de ensayo y los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE.
- D Para poder aceptar los datos, el estudio debe haberse realizado en una instalación de ensayo que haya sido inspeccionada por un programa nacional de supervisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE.

79 Señale a cuál de las opciones propuestas corresponde la siguiente definición: “Someter a un intermedio o una sustancia activa que no cumple las exigencias o especificaciones a una o más etapas de procesado diferentes a las del proceso de fabricación establecido, para obtener un intermedio o sustancia activa de calidad aceptable (p. ej. la recristalización con un disolvente distinto)”:

- A Reutilización.
- B Reprocesado.
- C Recuperación.
- D Retrabajo.

80 Señale la respuesta INCORRECTA relativa a la selección de los lotes a incluir en un estudio de estabilidad de un producto terminado:

- A Se deben proporcionar datos de estudios de estabilidad sobre al menos tres lotes primarios del producto terminado.
- B Los lotes primarios deben tener la misma formulación y estar envasados en el mismo sistema de envase/cierre propuesto para su comercialización.
- C Uno de los tres lotes debe ser, al menos, a escala piloto y los otros dos pueden ser menores, previa justificación.
- D Cuando sea posible, los lotes del medicamento deben ser fabricados utilizando diferentes lotes de sustancia activa.

81 Para una forma farmacéutica sólida de administración oral de liberación prolongada, ¿cómo debe definirse la especificación de disolución?:

- A Para este tipo de formas farmacéuticas no es necesario establecer una especificación de disolución.
- B Con un punto.
- C Con dos puntos.
- D Con un mínimo de tres puntos.

82 En lo relativo a la validación de un proceso de fabricación, como parte del ciclo de vida de la validación del proceso se pueden realizar algunos estudios de validación en lotes a escala piloto si el proceso aún no se ha ampliado a la escala de producción. ¿A qué tamaño debe corresponder el tamaño del lote piloto en el caso de las formas sólidas orales?:

- A Para formas farmacéuticas sólidas orales no es posible utilizar lotes piloto para la validación del proceso.
- B Para formas farmacéuticas sólidas orales este tamaño generalmente debe ser del 10% de la escala de producción máxima o 100.000 unidades, lo que sea mayor.
- C Para formas farmacéuticas sólidas orales este tamaño generalmente debe ser del 5% de la escala de producción máxima o 50.000 unidades, lo que sea mayor.
- D Para formas farmacéuticas sólidas orales este tamaño generalmente debe ser del 2,5% de la escala de producción máxima o 25.000 unidades, lo que sea mayor.

83 Señale la opción INCORRECTA en relación con las especificaciones de los parches transdérmicos:

- A No es necesario especificar la apariencia del parche transdérmico.
- B La formación de cristales es una deficiencia de calidad que probablemente influya negativamente en el rendimiento in vivo del parche.
- C Dado que los disolventes residuales pueden afectar a la adhesión y aumento de la permeación, puede ser necesario aplicar límites más estrictos que los de ICH Q3C.
- D Los productos de degradación de la sustancia activa deben cumplir con ICH Q3B.

84 Señale la respuesta INCORRECTA. La guía EMA/CPMP/ICH/286/95 sobre estudios para la seguridad preclínica indica que la batería de estudios farmacológicos de seguridad deberá incluir la evaluación de:

- A Los efectos sobre el sistema cardiovascular.
- B Los efectos sobre el sistema respiratorio.
- C Los efectos sobre el sistema reproductor.
- D Los efectos sobre el sistema nervioso central.

85 Señale la respuesta CORRECTA. El Test de Ames es un ensayo que mide el potencial:

- A Neurotóxico.
- B Mutagénico.
- C Carcinogénico.
- D De toxicidad aguda.

86 Con relación al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, señale la afirmación CORRECTA:

- A Los CEIm serán acreditados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B Los incumplimientos graves del protocolo autorizado que hayan ocurrido en España deben comunicarse por el promotor, a más tardar en el plazo de quince días naturales a partir de la fecha en que haya tenido conocimiento del incumplimiento, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- C El investigador principal designará el monitor que vigilará la marcha del ensayo clínico.
- D Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.

87 En relación con la prevención de los Trastornos del Espectro Alcohólico Fetal (TEAF), indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:

- A El TEAF agrupa un amplio rango de anomalías físicas, mentales, conductuales y cognitivas permanentes que una persona puede presentar cuando ha estado expuesta al alcohol durante su gestación.
- B Las principales presentaciones del Síndrome Alcohólico Fetal son características faciales determinadas, retraso de crecimiento, anomalías del desarrollo del cerebro, así como deficiencias cognitivas y/o conductuales.
- C En mujeres embarazadas se recomienda limitar el consumo de alcohol a un máximo de 10 g/día, lo que equivale a 1 UBE.
- D En países como España, el TEAF se considera la causa adquirida y evitable más frecuente de trastorno del neurodesarrollo.

88 Respecto al Servicio Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H), señale la respuesta INCORRECTA:

- A La base de datos del SEFV-H donde se registran todos los casos de sospechas de RAM que reciben los centros autonómicos de farmacovigilancia se denomina FEDRA.
- B Los trabajos propios del SEFV-H se coordinan en un foro de discusión que es el Comité Técnico del SEFV-H.
- C El Comité Técnico del SEFV-H determina si es necesario modificar las condiciones de autorización de un medicamento en base a las nuevas señales en farmacovigilancia que se puedan producir.
- D El SEFV-H está integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la AEMPS.

89 Respecto a la inferencia estadística, indique la respuesta INCORRECTA:

- A Se puede resolver un contraste a partir de una probabilidad, que recibe el nombre de p-valor.
- B La afirmación cuya validez se pretende comprobar recibe el nombre de hipótesis nula o H_0 .
- C Si el p-valor obtenido es mayor que el nivel de significación, rechazaremos la hipótesis nula. En caso contrario, no podremos rechazar la hipótesis nula y la consideraremos verdadera.
- D La probabilidad de los valores de la región crítica se denomina nivel de significación (α), siendo el nivel de confianza el valor $1-\alpha$.

90 Respecto a los tipos de estudios epidemiológicos, indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:

- A Se considera “falacia ecológica” cuando las conclusiones de los estudios ecológicos, sobre poblaciones, se extrapolan a la exposición del individuo y el riesgo de presentar la enfermedad.
- B Los estudios de casos y controles son útiles para estudiar enfermedades poco comunes o con latencia prolongada.
- C Los estudios de cohortes son estudios observacionales longitudinales y pueden ser prospectivos o retrospectivos.
- D Dentro de los diseños híbridos de estudios se encuentran los estudios de cohortes anidados en casos y controles, y los estudios de cohorte y caso.

91 La inmunoglobulina humana Magalotect® está indicada para:

- A Profilaxis y tratamiento de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus en pacientes sometidos a una terapia inmunosupresora, especialmente para receptores de trasplante.
- B Profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus en pacientes sometidos a una terapia inmunosupresora, especialmente para receptores de trasplante.
- C Para el tratamiento de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus en pacientes sometidos a una terapia inmunosupresora, especialmente para receptores de trasplante.
- D Profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus en pacientes sometidos a una terapia inmunosupresora, especialmente para receptores de trasplante, aunque se debe considerar el uso simultáneo de agentes viroestáticos adecuados.

92 Señale la afirmación FALSA acerca de los interferones:

- A Se administran principalmente por vía oral.
- B La unión de una proteína farmacológicamente activa a una molécula de polietilenglicol (PEG) persigue disminuir su aclaramiento y así prolongar su permanencia tras la administración.
- C Se distinguen tres clases de interferones según sus características estructurales y biológicas: interferón α , interferón β , e interferón γ .
- D Por su acción antivírica, antiproliferativa e inmunomoduladora, se utilizan en la práctica clínica para tratar desde infecciones víricas como la hepatitis C, cánceres como el linfoma no Hodgkin hasta enfermedades autoinmunes como la esclerosis múltiple.

93Cuál de los siguientes es un medicamento de terapia génica celular que utiliza la tecnología CRISPR/Cas9 de edición génica?

- A Strimvelis®.
- B Kymriah® (tisagenlecleucel).
- C Zolgesma® (onasemnogén abeparvovec).
- D Casgevy® (exagamglogén autotemcel).

94 Los siguientes principios activos actúan como agonistas puros del receptor opioide μ , EXCEPTO:

- A Tapentadol.
- B Buprenorfina.
- C Oxycodona.
- D Alfentanilo.

95 Señale la respuesta CORRECTA en relación con las quinolonas:

- A Las quinolonas y fluoroquinolonas son antibióticos naturales de amplio espectro.
- B Los principios activos ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino y ácido clavulánico pertenecen al grupo de las quinolonas.
- C Su uso está indicado en infecciones de las vías urinarias y respiratorias, del aparato genital y gastrointestinal, así como infecciones cutáneas, óseas y articulares.
- D El ácido nalidíxico y el ácido pipemídico son quinolonas de 4ª generación.

96 Indique cuál de las siguientes benzodiazepinas es de acción larga:

- A Triazolam.
- B Midazolam.
- C Flurazepam.
- D Bentazepam.

97 ¿Cuál de los siguientes principios activos, solo o en combinación, NO está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica?:

- A Ledipasvir.
- B Raltegravir.
- C Sofosbuvir.
- D Velpatasvir.

98 El mecanismo de acción del sofosbuvir para el tratamiento de la hepatitis C es:

- A Inhibidor pangenotípico de la polimerasa de ARN dependiente del ARN NS5B del VHC.
- B Inhibidor pangenotípico del VHC que actúa sobre la proteína NS5A de dicho virus.
- C Inhibidor pangenotípico de la proteasa NS3/4A del VHC.
- D Se une directamente a la subunidad gp120 de la glicoproteína gp160 de la envoltura del VIH-1.

99 Señale la respuesta INCORRECTA. Voriconazol es un fármaco antifúngico triazólico de amplio espectro indicado en:

- A Tratamiento de aspergilosis invasiva.
- B Tratamiento de candidemia en pacientes no neutropénicos.
- C Tratamiento de infecciones fúngicas graves por "Scedosporium spp." y "Fusarium spp."
- D Tratamiento de coccidioidomicosis.

100 Al fármaco con afinidad por un receptor y actividad intrínseca cero se le denomina:

- A Agonista puro.
- B Agonista parcial.
- C Antagonista.
- D Agonista irreversible.

101 Señale la opción INCORRECTA respecto a la semivida de eliminación (vida media de eliminación):

- A Cuanto más rápida sea la eliminación del fármaco, mayor será la constante de eliminación y más pequeña será la semivida de eliminación.
- B Es el tiempo que tarda la concentración plasmática de un fármaco en reducirse a la mitad.
- C En un modelo monocompartimental se calcula matemáticamente dividiendo 0,693 entre la constante de eliminación.
- D Se entiende eliminado más del 90% del fármaco a las 2 semividas de eliminación.

102Cuál de las afirmaciones sobre el polimorfismo del citocromo CYP2D6 sería CORRECTA:

- A Las personas con metabolización ultrarrápida de CYP2D6 en tratamiento con antidepresivos tricíclicos tienen más riesgo de toxicidad por aumento de concentraciones plasmáticas.
- B Los polimorfismos del CYP2D6 están involucrados en modificaciones del metabolismo de fase II.
- C En el tratamiento con codeína, la metabolización ultrarrápida del CYP2D6 puede producir depresión respiratoria en pacientes.
- D Se necesita ajustar las dosis de administración de Warfarina en personas con metabolización ultralenta de warfarina.

103 ¿Cuál de los siguientes fármacos NO se considera de primera elección para el tratamiento del dolor leve?:

- A Tapentadol.
- B Paracetamol.
- C Metamizol.
- D Etoricoxib.

104 Señale qué opción NO se asocia con el principio activo ácido valproico:

- A Es un principio activo sujeto a seguimiento adicional.
- B Se utiliza principalmente en el tratamiento de epilepsias generalizadas o parciales.
- C Está indicado en crisis parciales de epilepsias en mujeres en edad fértil.
- D La principal vía de biotransformación es la glucuronidación.

105 ¿Qué clase de agentes antiarrítmicos tienen como mecanismo de acción el bloqueo de los canales de calcio?:

- A Clase II.
- B Clase IV.
- C Clase I.
- D Clase III.

106 Indique qué principio activo es antagonista del receptor de la angiotensina II (tipo AT₁):

- A Losartán.
- B Furosemida.
- C Carvedilol.
- D Clortalidona.

107 Indique la respuesta INCORRECTA. La ranitidina es un principio activo que:

- A Se administra principalmente vía oral en pacientes ambulatorios.
- B Tiene un efecto antagonista de acción específica de los receptores de histamina H₂.
- C Se une altamente a proteínas plasmáticas.
- D Está indicado en úlcera gástrica en pacientes con porfiria aguda.

108 ¿Cuál de los siguientes fármacos pertenece al grupo de broncodilatadores beta-2 de larga duración (LABA) de acción?:

- A Formoterol.
- B Bromuro de ipratropio.
- C Salbutamol.
- D Terbutalina.

109 Los siguientes análogos de insulina son de acción rápida, EXCEPTO:

- A Insulina glulisina.
- B Insulina glargina.
- C Insulina aspart.
- D Insulina lispro.

110 De las siguientes opciones, indique la que contiene SÓLO antibióticos beta-lactámicos:

- A Amoxicilina, ampicilina, cefuroxima, aztreonam e imipinem.
- B Amoxicilina, ampicilina, cefuroxima, bacitracina e imipinem.
- C Amoxicilina, ampicilina, cefuroxima, gentamicina e imipinem.
- D Amoxicilina, ampicilina, cefuroxima, azitromicina e imipinem.

111 El principio activo lenacapavir está indicado para:

- A El tratamiento de la infección por el VIH-1.
- B El tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C.
- C El tratamiento de la retinitis por citomegalovirus.
- D El tratamiento de micosis sistémicas graves.

112 ¿Cuál de las siguientes opciones se corresponde con el mecanismo de acción del principio activo rivaroxabán?:

- A Inhibición indirecta de la trombina.
- B Inhibición reversible y altamente selectiva del factor Xa.
- C Inhibición de la activación de la vitamina K.
- D Inhibición del tromboxano A2.

113 En relación con la clindamicina, señale la respuesta INCORRECTA:

- A Pertenece a la clase de antibióticos de las lincosamidas.
- B Está indicada para el tratamiento de la Neumonía adquirida en la comunidad causada por "Staphylococcus aureus".
- C Su actividad principal es bactericida frente a bacterias anaerobias gram-positivas y frente a un gran número de bacterias anaerobias.
- D Se puede administrar por vía intramuscular, intravenosa y oral.

114 De las siguientes normativas, ¿cuál es la CORRECTA en relación con los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad?:

- A Directiva 92/25/CEE del Consejo.
- B Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013.
- C Directiva 46/8/CE de la Comisión.
- D Reglamento (UE) N.º 357/2023 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2023.

115 Señale la respuesta INCORRECTA sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1830/2003:

- A Los productos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG).
- B Los alimentos producidos a partir de OMG.
- C Medicamentos de uso humano autorizados producidos a partir de OMG.
- D Los piensos producidos a partir de OMG.

116 En base al Reglamento 2283/2015 relativo a los nuevos alimentos, señale la respuesta INCORRECTA en relación con el contenido de la solicitud de autorización de comercialización de un nuevo alimento:

- A Nombre y dirección del fabricante.
- B Nombre y descripción del nuevo alimento.
- C Composición detallada del nuevo alimento.
- D Pruebas científicas que demuestran que el alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas.

117 El Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, NO establece las líneas principales de actuación en:

- A Salud pública.
- B Salud pública y mercado interior.
- C Buenas prácticas de fabricación.
- D Buenas prácticas de uso y consumo.

118 En relación con la gestión de las aguas de baño y las aguas residuales, indique cuál de los siguientes términos es FALSO:

- A HEBAR son las siglas de la Herramienta basada en el control de las aguas residuales.
- B EDAR son las siglas de Estación Depuradora de Aguas Residuales.
- C SINAC son las siglas del Sistema de Información Nacional de Aguas Contaminadas del Ministerio de Sanidad.
- D NAYADE es el Sistema de Información Nacional de Aguas de Baño del Ministerio de Sanidad.

119 Señale la respuesta INCORRECTA. Según el Real Decreto 579/2017, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, los cigarrillos comercializados o fabricados en España no podrán tener niveles de emisión superiores a:

- A 10 mg de alquitrán por cigarrillo.
- B 1 mg de nicotina por cigarrillo.
- C 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.
- D 10 mg de hidrocarburos aromáticos por cigarrillo.

120 Indique la opción CORRECTA. Según establece la Ley 28/2005, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco; se prohíbe fumar tabaco, además de en aquellos lugares o espacios definidos en la normativa de las Comunidades Autónomas, en:

- A Centros de trabajo públicos y privados, salvo en los espacios al aire libre.
- B Terrazas de bares y restaurantes con un paramento.
- C Durante la conducción de vehículos privados con presencia de menores en el interior.
- D Clubes privados de fumadores legalmente constituidos.

121 Señale la opción INCORRECTA. Según se establece en el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:

- A El funcionario declarado en la situación de suspensión quedará privado durante el tiempo de permanencia en la misma del ejercicio de sus funciones y de todos los derechos inherentes a la condición. La suspensión determinará la pérdida del puesto de trabajo cuando exceda de seis meses.
- B La suspensión firme se impondrá en virtud de sentencia dictada en causa penal o en virtud de sanción disciplinaria. La suspensión firme por sanción disciplinaria deberá ser superior a los seis años.
- C El funcionario declarado en la situación de suspensión de funciones no podrá prestar servicios en ninguna Administración Pública ni en los organismos públicos, agencias, o entidades de derecho público dependientes o vinculadas a ellas durante el tiempo de cumplimiento de la pena o sanción.
- D Podrá acordarse la suspensión de funciones con carácter provisional con ocasión de la tramitación de un procedimiento judicial o expediente disciplinario, en los términos establecidos en este Estatuto.

122 Señale la afirmación INCORRECTA. Según el artículo 62 del Título II “De la Corona” de la Constitución Española, corresponde al Rey:

- A Convocar y disolver las Cortes Generales y convocar elecciones en los términos previstos en la Constitución.
- B Nombrar y separar a los miembros del Gobierno, a propuesta de su Presidente.
- C El Alto Patronazgo de las Fuerzas Armadas.
- D Expedir los decretos acordados en el Consejo de Ministros, conferir los empleos civiles y militares y conceder honores y distinciones con arreglo a las leyes.

123 De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, un “Contrato complementario” es:

- A Todo contrato celebrado, en el ámbito de una relación de consumo, en virtud del cual el empresario transmite o se compromete a transmitir la propiedad de bienes al consumidor o usuario pudiendo llevar incluido la prestación de servicios.
- B Todo compromiso asumido por un empresario o un productor (el “garante”) frente al consumidor o usuario, además de sus obligaciones legales con respecto a la garantía de conformidad, de reembolsar el precio pagado o de sustituir, reparar o prestar un servicio de mantenimiento relacionado con el bien o el contenido o servicio digital.
- C Un contrato por el cual el consumidor y usuario adquiere bienes o servicios sobre la base de otro contrato celebrado con un empresario, incluidos los contratos a distancia o celebrados fuera del establecimiento, y dichos bienes o servicios son proporcionados por el empresario o un tercero sobre la base de un acuerdo entre dicho tercero y el empresario.
- D Todo contrato, con excepción del contrato de venta o compraventa, celebrado en el ámbito de una relación de consumo, en virtud del cual el empresario presta o se compromete a prestar un servicio al consumidor o usuario, incluido aquel de carácter digital.

124 El Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público se aplica al personal funcionario y en lo que proceda al personal laboral al servicio de las siguientes Administraciones Públicas, EXCEPTO:

- A La Administración General del Estado.
- B Los colegios públicos de las ciudades de Ceuta y Melilla.
- C Las Administraciones de las entidades locales.
- D Las Universidades Públicas.

125 En relación con la receta médica y órdenes de dispensación, señale la respuesta INCORRECTA:

- A La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.
- B El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.
- C Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.
- D Será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

126 Respecto al Reglamento del consentimiento fundamentado previo (PIC, Reglamento (UE) 649/2012), indique qué afirmación es INCORRECTA:

- A Aplica las disposiciones del Convenio de Rotterdam aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.
- B Se aplica a las sustancias químicas prohibidas o restringidas recogidas en su anexo I.
- C Aplica a sustancias químicas activas farmacológicamente activas clasificadas por la Convención de las Naciones Unidas como sustancias estupefacientes.
- D No se aplica a las sustancias químicas exportadas o importadas con fines de investigación en cantidades que sea improbable que afecten a la salud humana y medio ambiente.

127 De las siguientes opciones, indique cuál NO es una Encefalopatía Espongiforme Transmisible (EET):

- A Corea de Huntington.
- B Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).
- C Tembladera (Scrapie o Prúrigo lumbar).
- D Caquexia crónica.

128 Indique la respuesta INCORRECTA. Conforme a lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 sobre dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano y normativa adicional aplicable, los mayoristas verificarán la autenticidad del identificador único, y lo desactivarán, de los siguientes medicamentos:

- A Los que vayan a distribuir fuera de la Unión.
- B Los que estén destinados a su destrucción.
- C Los que les hayan devuelto otros mayoristas y puedan ser devueltos a las existencias vendibles.
- D Los que, aun obrando en su poder, les pidan como muestra las autoridades competentes.

129 Conforme al Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, una sustancia activa que presenta baja solubilidad y alta permeabilidad pertenece a la:

- A Clase VI.
- B Clase I.
- C Clase III.
- D Clase II.

130 La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. ¿Quién aprobará dicha ficha técnica en España?:

- A La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- B Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde se vaya a comercializar el medicamento.
- C La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

FIN DE LA PRUEBA.

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