

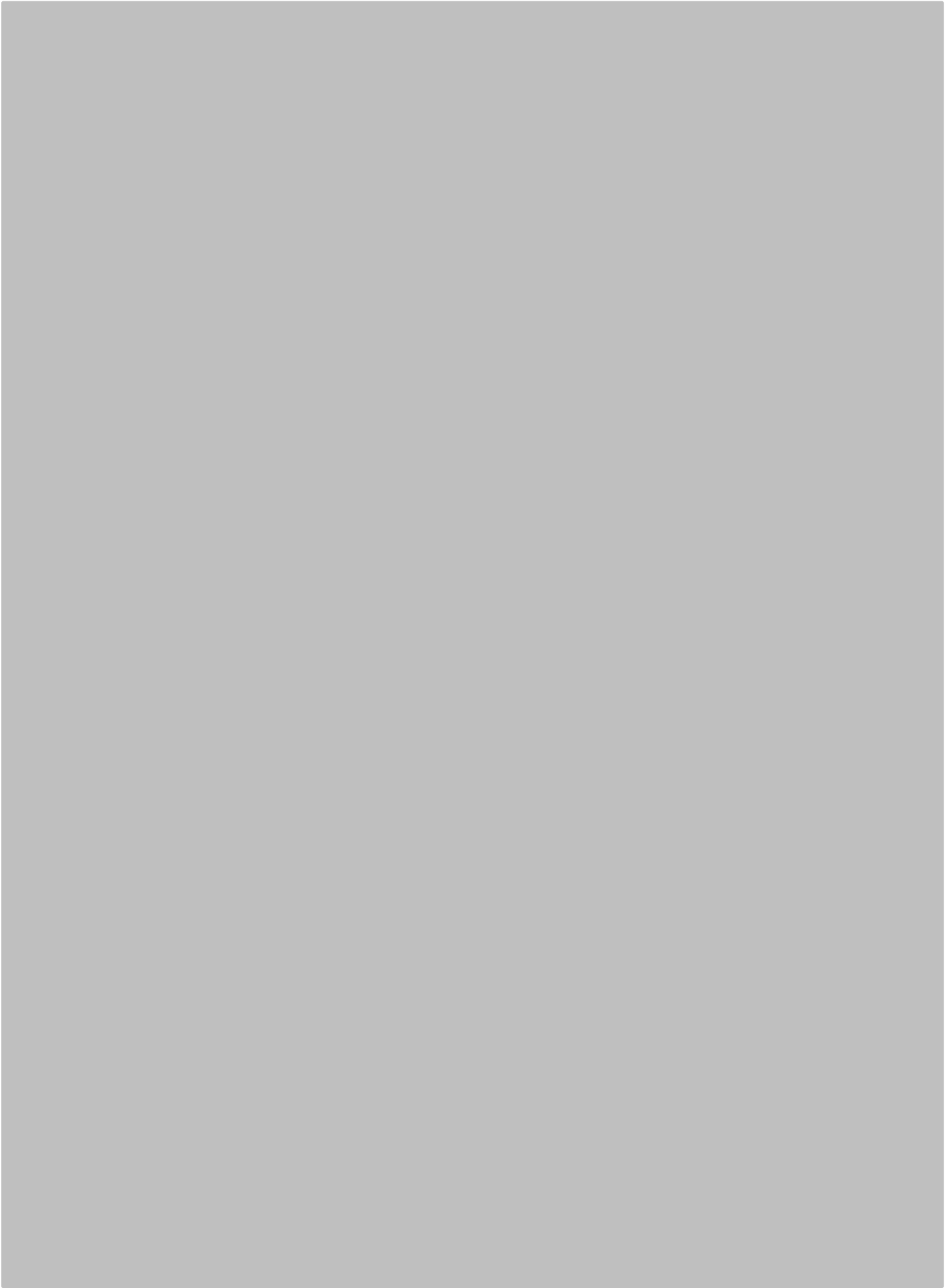


CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

PRIMER EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES, CONVOCADO POR RESOLUCIÓN DE 4 DE DICIEMBRE DE 2025, DE LA SUBSECRETARÍA DE SANIDAD (BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO DE 20 DE DICIEMBRE DE 2025)

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 solo 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 restará 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. **De acuerdo con la Constitución Española de 1978, el proyecto de reforma constitucional por procedimiento ordinario debe ser aprobado por:**
 - A) Mayoría absoluta del Senado y mayoría de 2/3 del Congreso.
 - B) Mayoría de 2/3 de cada una de las Cámaras.
 - C) Mayoría absoluta de cada una de las Cámaras.
 - D) Mayoría de 3/5 de cada una de las Cámaras.

2. **El órgano competente para resolver un recurso de amparo es:**
 - A) El Tribunal Supremo.
 - B) El Consejo General del Poder Judicial.
 - C) El Tribunal Constitucional.
 - D) La Audiencia Nacional.

3. **De acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios está presidida por:**
 - A) El Presidente del Gobierno.
 - B) El Ministro de la Presidencia o un Vicepresidente.
 - C) El Secretario de Estado más antiguo.
 - D) El Secretario de Estado de Hacienda.

4. **Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con la Constitución Española de 1978, en relación con las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas:**
 - A) La competencia sobre las materias que no se hayan asumido por los Estatutos de Autonomía corresponderá al Estado, cuyas normas prevalecerán, en caso de conflicto, sobre las de las Comunidades Autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de éstas.
 - B) El Estado podrá transferir o delegar en las Comunidades Autónomas, mediante ley orgánica, facultades correspondientes a materia de titularidad estatal que por su propia naturaleza sean susceptibles de transferencia o delegación.
 - C) Las materias atribuidas expresamente al Estado por esta Constitución podrán corresponder a las Comunidades Autónomas, en virtud de sus respectivos Estatutos.
 - D) El Estado tiene competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

5. **De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los Secretarios generales tienen categoría de:**
 - A) Director General.
 - B) Secretario Técnico.
 - C) Subsecretario.
 - D) Secretario de Estado.

6. Cuando el Tribunal Constitucional haya declarado, a instancia de parte interesada, la existencia de un funcionamiento anormal en la tramitación de los recursos de amparo o de las cuestiones de inconstitucionalidad, el importe de las indemnizaciones que proceda abonar será fijado por:
- A) El Ministerio de Justicia.
 - B) El Consejo de Estado.
 - C) El Consejo de Ministros.
 - D) El Tribunal de Cuentas.
7. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas:
- A) El procedimiento de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas no puede iniciarse de oficio.
 - B) El derecho a reclamar prescribirá a los tres años de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo.
 - C) En caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo de prescripción del derecho a reclamar empezará a computarse desde el alta hospitalaria.
 - D) Los interesados sólo podrán solicitar el inicio de un procedimiento de responsabilidad patrimonial, cuando no haya prescrito su derecho a reclamar.
8. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los Subdirectores Generales son:
- A) Altos cargos.
 - B) Órganos superiores.
 - C) Nombrados por Real Decreto.
 - D) Órganos directivos sin condición de alto cargo.
9. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, las resoluciones dictadas por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en materia de reclamaciones:
- A) Agotan la vía administrativa y solo pueden recurrirse en reposición.
 - B) Son obligatorias y ejecutivas, pero no agotan la vía administrativa.
 - C) No pueden ser impugnadas ante la jurisdicción contencioso-administrativa.
 - D) Tienen que ser ratificadas por el Defensor del Pueblo.
10. De acuerdo con la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, si la Gerencia de Atención Primaria de un Servicio de Salud anuncia a licitación un contrato que tiene por objeto el suministro, mediante adjudicación por lotes, de diferentes clases de medicamentos siendo el valor estimado de dicho contrato sin Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA) de 39.976,00 €, este contrato:
- A) Es un expediente de contrato menor (< 40.000 €, sin IVA).
 - B) Estaría sujeto a regulación armonizada (SARA).
 - C) No estaría sujeto a SARA y no se trata de un expediente de contrato menor.
 - D) Se trata de un contrato mixto por combinar al menos dos lotes de diferentes clases de medicamentos.

11. De acuerdo con el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas respecto a la obligación de resolver, el plazo máximo para notificar la resolución es de:
- A) 3 meses desde la fecha del acuerdo cuando las normas reguladoras no fijen plazo máximo.
 - B) 6 meses desde la fecha del acuerdo cuando las normas reguladoras no fijen plazo máximo.
 - C) 3 meses desde la fecha de notificación del acuerdo al interesado cuando las normas reguladoras no fijen plazo máximo.
 - D) 6 meses desde la entrada en registro electrónico, cuando las normas reguladoras no fijen plazo máximo.
12. Señale la respuesta **FALSA**. De acuerdo con el Capítulo II de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, respecto a la iniciación del procedimiento:
- A) Pueden adoptarse medidas provisionales de suspensión temporal de actividades antes de la iniciación del procedimiento.
 - B) La presentación de una denuncia no le confiere la condición de interesado en el procedimiento.
 - C) Los procedimientos de naturaleza sancionadora podrán iniciarse de oficio o a solicitud del interesado.
 - D) No se podrán adoptar medidas provisionales que puedan causar perjuicios de difícil reparación.
13. Señale la respuesta **FALSA**. De acuerdo con la Constitución Española de 1978:
- A) Los Decretos-leyes deberán ser inmediatamente sometidos a debate y votación de totalidad al Congreso de los Diputados en el plazo de los treinta días siguientes a su promulgación.
 - B) En caso de extraordinaria y urgente necesidad, las Cortes Generales podrán dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de Decretos-leyes.
 - C) Las disposiciones del Gobierno que contengan legislación delegada recibirán el título de Decretos Legislativos.
 - D) Un Decreto-ley no podrá afectar nunca a lo establecido en el Título I de la Constitución Española.
14. De acuerdo con el artículo 13 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, el volumen de deuda pública del conjunto de Administraciones Públicas no podrá superar:
- A) El 60% del Producto Interior Bruto nacional expresado en términos nominales.
 - B) El 50% del Producto Interior Bruto nacional expresado en términos nominales.
 - C) El 70% del Producto Interior Bruto nacional expresado en términos nominales.
 - D) El 40% del Producto Interior Bruto nacional expresado en términos nominales.

15. **De acuerdo con el artículo 53 sobre principios éticos, del 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, los empleados públicos:**
- A) Administrarán los recursos y bienes públicos con austeridad, y no utilizarán los mismos en provecho propio o de personas allegadas. Tendrán, asimismo, el deber de velar por su conservación.
 - B) Se abstendrán en aquellos asuntos en los que tengan un interés personal, así como de toda actividad privada o interés que pueda suponer un riesgo de plantear conflictos de intereses con su puesto público.
 - C) Rechazarán cualquier regalo, favor o servicio en condiciones ventajosas que vaya más allá de los usos habituales, sociales y de cortesía, sin perjuicio de lo establecido en el Código Penal.
 - D) Observarán las normas sobre seguridad y salud laboral.
16. **De acuerdo con la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género:**
- A) El Sistema Público de Salud solo garantizará el derecho a la atención sanitaria a las mujeres víctimas de violencia de género.
 - B) La Comisión contra la Violencia de Género del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) estará compuesta por representantes de todas las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.
 - C) La Comisión contra la Violencia de Género del CISNS emitirá un informe anual que será remitido al Congreso de los Diputados.
 - D) La prevención e intervención integral de la violencia de género no se contemplará en los Planes Nacionales de Salud.
17. **Señale la respuesta FALSA. El Consejo de Participación de las Personas LGTBI:**
- A) Tiene entre sus funciones elaborar un estudio anual sobre la situación de las políticas LGTBI, igualdad de trato y no discriminación de las personas LGTBI.
 - B) Presenta su memoria anual al Consejo de Ministros.
 - C) La persona titular de la Presidencia del Consejo será nombrada por la persona titular del Ministerio de Igualdad.
 - D) La Vicepresidencia Primera será ejercida por la persona titular de la Dirección General de Diversidad Sexual y Derechos LGTBI.
18. **NO es una competencia exclusiva de la Unión Europea:**
- A) La unión aduanera.
 - B) La protección de los consumidores.
 - C) La política monetaria de los países de la zona euro.
 - D) La política comercial común.
19. **La Asamblea Mundial de la Salud:**
- A) Supervisa el trabajo de los hospitales de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en cada región.
 - B) Se reúne dos veces al año.
 - C) Su función principal es determinar las políticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - D) Está integrada por 34 Estados miembros técnicamente cualificados en el ámbito de la salud.

20. Entre las metas del Objetivo de Desarrollo Sostenible “Salud y bienestar” está:
- A) Poner fin a la epidemia del SIDA para 2030.
 - B) Poner fin a la hepatitis B para 2025.
 - C) Lograr acceso universal y equitativo al agua potable para 2030.
 - D) Poner fin a todas las formas de malnutrición para 2030.
21. De acuerdo con el Real Decreto 1137/2025, de 10 de diciembre, que modifica el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, sobre la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, la unidad más recientemente creada es:
- A) La Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud (SNS).
 - B) El Comisionado de Salud Mental.
 - C) La División de sangre, componentes sanguíneos, células y tejidos reproductores.
 - D) La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS.
22. El artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad tipifica las infracciones sanitarias en infracciones leves, graves y muy graves. Cuál **NO** constituye una infracción grave:
- A) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias, a sus agentes o al órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.
 - B) Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.
 - C) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos seis meses.
 - D) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez.
23. Según el artículo 8 ter. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la prestación farmacéutica está incluida en:
- A) La cartera común básica de servicios asistenciales del SNS, y se regirá por su propia normativa.
 - B) La cartera común suplementaria del SNS, y se aprueba por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS.
 - C) La cartera común suplementaria del SNS, y se regirá por su propia normativa.
 - D) La cartera común básica de servicios asistenciales del SNS, y se aprueba por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS.
24. Señale la respuesta **FALSA**. De acuerdo con el artículo 57 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, son infracciones muy graves:
- A) La realización de conductas u omisiones que produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.
 - B) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos doce meses.
 - C) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.
 - D) El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.

25. De acuerdo con el artículo 5 de 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, el titular del derecho a la información asistencial es:
- A) Los familiares o personas vinculadas al paciente, sin el consentimiento de este.
 - B) El paciente.
 - C) El representante legal en todos los casos.
 - D) El médico responsable del proceso.
26. De acuerdo con el artículo 7 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos personales de un menor de edad únicamente podrá fundarse en su consentimiento cuando este sea mayor de:
- A) 13 años.
 - B) 14 años.
 - C) 16 años.
 - D) 17 años.
27. De acuerdo con el artículo 2 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, en su ámbito de aplicación se **EXCLUYE**:
- A) La industria alimentaria.
 - B) Las instalaciones de envasado de alimentos.
 - C) Las pescaderías.
 - D) El transporte de alimentos.
28. De acuerdo con 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 inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados. Cuál de los siguientes **NO** es uno de dichos criterios:
- A) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-utilidad.
 - B) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.
 - C) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
 - D) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
29. De acuerdo con el artículo 87 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, se considera que una cláusula es abusiva:
- A) Siempre que el precio del producto sea superior al valor de mercado.
 - B) Cuando no ha sido negociada individualmente y causa un desequilibrio importante contra las exigencias de la buena fe.
 - C) Cuando el contrato está redactado en una lengua que el consumidor no domina perfectamente.
 - D) Únicamente si el contrato tiene una duración superior a un año.

30. **De acuerdo con la Guía de Evaluación Económica de Medicamentos elaborada por el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica (CAPF):**
- A) El análisis de minimización de costes se caracteriza por el hecho de que las alternativas evaluadas presentan distintos resultados en salud.
 - B) En una evaluación económica, se excluyen los estudios observacionales para evaluar los efectos del medicamento frente a sus comparadores.
 - C) Los análisis de coste-utilidad permiten comparar resultados de evaluaciones realizados en áreas terapéuticas diferentes.
 - D) En evaluaciones económicas cuyo horizonte temporal trascienda el año natural, se recomienda descontar los costes y resultados en salud a una tasa anual del 10%.
31. **NO es función de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización presentadas por procedimiento centralizado.
 - B) Proporcionar asesoramiento científico a los desarrolladores de medicamentos.
 - C) Evaluar las solicitudes para la autorización de ensayos clínicos.
 - D) Promocionar la investigación e innovación.
32. **De acuerdo con el artículo 2 de la Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, NO es una función de la Agencia Estatal de Salud Pública:**
- A) Participar en programas de formación y desarrollo profesional de los profesionales de la salud pública.
 - B) Garantizar la coordinación del control ejercido sobre la calidad alimentaria por las autoridades competentes.
 - C) Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con los departamentos ministeriales y con el Sistema de Seguridad Nacional.
 - D) Informar a la población de los riesgos y amenazas para la salud conforme establece el artículo 10 de la Ley 33/2011, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras Administraciones públicas.
33. **Señale la respuesta FALSA. El Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC):**
- A) Garantiza el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica.
 - B) Tiene como misión evaluar las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles.
 - C) No emite dictámenes científicos por iniciativa propia.
 - D) Ayuda a los Estados miembros a reforzar sus capacidades de prevención y control de enfermedades transmisibles.
34. **La naturaleza jurídica de las monografías de Farmacopea Europea (Ph. Eur.) en los Estados miembros es la de:**
- A) Directrices opcionales para fabricantes.
 - B) Recomendaciones científicas no vinculantes.
 - C) Normas técnicas recomendadas tanto para materias primas como para productos intermedios y formas farmacéuticas.
 - D) Normas oficiales de obligado cumplimiento.

35. **De acuerdo con la Directiva 2011/24/UE relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza, qué ocurre cuando el coste de la asistencia sanitaria recibida en el Estado de tratamiento es superior al que tendría la misma prestación en el Estado miembro de afiliación:**
- A) El Estado de afiliación debe reembolsar el importe total siempre que el paciente cuente con autorización previa.
 - B) El reembolso no podrá superar el coste que la prestación tendría en el Estado miembro de afiliación.
 - C) El importe a reembolsar se calcula aplicando una media ponderada entre los costes de ambos Estados.
 - D) El Estado de afiliación debe reembolsar el importe total siempre que la prestación no requiera autorización previa conforme al Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
36. **Qué Convenio de Ginebra obliga a la Potencia ocupante a asegurar y mantener, con la colaboración de las autoridades nacionales y locales, los establecimientos y los servicios médicos y hospitalarios, así como la sanidad y la higiene públicas en el territorio ocupado:**
- A) I Convenio de Ginebra.
 - B) II Convenio de Ginebra.
 - C) III Convenio de Ginebra.
 - D) IV Convenio de Ginebra.
37. **En relación con el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH):**
- A) El proceso de armonización llevado a cabo por ICH consta de tres categorías: procedimiento formal ICH, revisión y mantenimiento.
 - B) El procedimiento formal ICH consta de nueve pasos, comenzando con la preparación del documento técnico de consenso hasta su implementación.
 - C) La OMS no es observador de ICH.
 - D) Las asociaciones internacionales de la industria farmacéutica participan en el proceso de armonización de ICH.
38. **De acuerdo con el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Reglamento MDR), el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) estará presidido por:**
- A) El representante del país miembro que ostenta la presidencia europea.
 - B) Un representante de la Comisión Europea.
 - C) Un representante del Consejo Europeo.
 - D) Un representante del Consejo de Europa.

39. De acuerdo con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, las personas físicas y jurídicas establecidas en España que se dediquen a las siguientes actividades y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requieren licencia previa de funcionamiento de instalaciones, **EXCEPTO**:
- A) La importación.
 - B) La fabricación.
 - C) La agrupación.
 - D) La distribución.
40. De acuerdo con el artículo 18 del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, cuál de las siguientes actividades exige la presentación de una declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) antes del inicio de la actividad:
- A) La distribución de productos cosméticos ya introducidos en el mercado de la Unión Europea.
 - B) El almacenamiento de productos cosméticos por parte de empresas subcontratadas.
 - C) La fabricación, acondicionado, envasado o etiquetado de productos cosméticos en territorio nacional.
 - D) El fraccionamiento de productos cosméticos a granel destinados por el fabricante a dicho fin.
41. De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006, cuál de los siguientes **NO** es un grupo de biocidas:
- A) Conservantes.
 - B) Desinfectantes.
 - C) Productos de control ambiental avanzado.
 - D) Plaguicidas.
42. La característica que distingue al procedimiento descentralizado del procedimiento de reconocimiento mutuo es:
- A) En el procedimiento descentralizado el solicitante elige el Estado miembro de Referencia (EMR), mientras que en reconocimiento mutuo el EMR debe ser un Estado diferente al Estado miembro que ya autorizó inicialmente el medicamento.
 - B) En el descentralizado no existe una autorización previa en ningún Estado miembro, mientras que en reconocimiento mutuo el procedimiento parte de una autorización nacional ya concedida.
 - C) En el descentralizado el dictamen científico final lo emite la EMA, mientras que en el reconocimiento mutuo lo emiten conjuntamente los Estados miembros afectados.
 - D) En el reconocimiento mutuo todos los Estados miembros están obligados a aceptar la evaluación inicial del EMR, mientras que en el descentralizado pueden formular objeciones científicas.

43. De acuerdo con el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, las Consejerías de Sanidad pueden presentar una solicitud a la AEMPS para:
- A) El acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España.
 - B) El acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada.
 - C) El uso compasivo de medicamentos en investigación.
 - D) El acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.
44. Qué novedad introduce el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios respecto a la prescripción veterinaria electrónica:
- A) Obliga a que, a partir de ahora, todas las prescripciones veterinarias, incluidas las destinadas a animales de compañía, se registren exclusivamente en el sistema PRESVET, eliminando así las plataformas autonómicas.
 - B) Obliga a que las prescripciones de antibióticos para animales de producción se emitan únicamente en formato electrónico y queden integradas automáticamente en el sistema nacional de recogida de datos.
 - C) Elimina el uso de la prescripción veterinaria en formato papel desde su entrada en vigor y sin período transitorio para garantizar la homogeneidad del registro digital en todo el territorio español.
 - D) Obliga a los veterinarios a realizar una comunicación mensual a la AEMPS de todas las prescripciones emitidas.
45. De acuerdo con 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, se entiende por “Radiofármaco”:
- A) Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).
 - B) Cualquier producto utilizado para diagnóstico radiográfico.
 - C) Cualquier producto tratado con rayos gamma.
 - D) Cualquier preparado industrial que deba combinarse con un radionucleido.
46. Señale la respuesta **FALSA**. De acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, son obligaciones del titular de la autorización de comercialización del medicamento en el sistema de farmacovigilancia:
- A) Elaborar un archivo maestro de farmacovigilancia y a requerimiento de la AEMPS, presentarlo en un plazo máximo de 7 días naturales.
 - B) Auditar de forma independiente y periódica su sistema de farmacovigilancia.
 - C) Disponer de manera permanente y continua de una persona debidamente cualificada responsable de Farmacovigilancia en España.
 - D) Evaluar científicamente toda la información y considerar las opciones para minimizar y prevenir riesgos.

47. En relación con los intermediarios o *brokers* en la distribución de medicamentos:

- A) Realizan toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos que no incluya contacto físico con los mismos.
- B) La AEMPS resolverá sobre el procedimiento de autorización en un plazo máximo de 90 días.
- C) Toda persona física o jurídica establecida en España que se dedique a la intermediación deberá notificar a la AEMPS en un plazo máximo de 30 días desde el inicio de la actividad.
- D) Deberán conservar la documentación de cualquier transacción realizada durante 5 años.

48. En relación con la venta a distancia de medicamentos:

- A) La venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción se realizará únicamente a través de sitios web de oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
- B) La venta a distancia de medicamentos a otro país de la UE, a través del sitio web de una farmacia ubicada en España, se hará en cumplimiento de la normativa vigente española.
- C) Los preparados oficinales no podrán venderse a través de sitios web.
- D) Para llevar a cabo la actividad de venta a distancia, las farmacias necesitarán autorización de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y de la AEMPS.

49. En relación con el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, señale qué Anexo del mismo recoge la cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos:

- A) Anexo IV.
- B) Anexo VII.
- C) Anexo VI.
- D) Anexo IX.

50. En relación con la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España:

- A) La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, es el órgano competente para llevar a cabo la evaluación técnica comparativa de la oferta económica presentada por el laboratorio.
- B) Es competencia de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad, resolver sobre la no inclusión de un medicamento en la financiación pública.
- C) VALTERMED es un buscador público donde se puede consultar el estado de financiación de los medicamentos en España.
- D) Previa a la asignación del código nacional del medicamento por parte de la AEMPS, se inicia el estudio de financiación y precio del medicamento por parte del Ministerio de Sanidad.

51. Señale la respuesta **FALSA**. De acuerdo con el artículo 11 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, de cada presentación de medicamento registrado en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS se recogerá, cuando proceda, la siguiente información:
- A) Agrupación homogénea a la que pertenece, precio menor y precio más bajo de la agrupación homogénea.
 - B) Condiciones especiales de prescripción o dispensación en el ámbito del SNS.
 - C) Las indicaciones financiadas en el caso de que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas.
 - D) La empresa responsable de la oferta al SNS.
52. Las directrices sobre las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de medicamentos en la Unión Europea. Eudralex. Volumen 4, **NO** aplican a:
- A) Productos intermedios de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
 - B) Medicamentos en investigación.
 - C) Medicamentos genéricos.
 - D) Medicamentos veterinarios.
53. Señale la respuesta **FALSA**. En relación con los agentes intermediarios, *brokers*, comercializadores, distribuidores, reenvasadores y reetiquetadores de sustancias activas:
- A) Deben cumplir Normas de Correcta Fabricación parte II de las Guías de NCF.
 - B) Deben establecer, documentar e implementar un sistema efectivo de gestión de la calidad.
 - C) Deben mantener la trazabilidad completa de las sustancias activas o intermedios que distribuyan.
 - D) Deben cumplir Buenas Prácticas de Distribución de principios activos.
54. Señale la respuesta **FALSA**. En relación con el seguimiento de la calidad de los medicamentos:
- A) La AEMPS en el seno del Comité Técnico de Inspección establecerá programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de autorización.
 - B) El CISNS establecerá los criterios unitarios de extensión, intensidad y frecuencia de los controles.
 - C) Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar en los programas de control de calidad.
 - D) La recogida de muestras por triplicado se lleva a cabo en el Comité Técnico de Inspección que enviará al Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (OMCL) de la AEMPS para su análisis.

- 55. De acuerdo con los requisitos y las condiciones establecidas en el Real Decreto 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:**
- A) El transporte de medicamentos por un tercero está prohibido.
 - B) En el caso de que exista un intermediario en la venta, deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes.
 - C) El suministro de los medicamentos desde la oficina de farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario deberá cumplir los principios de buenas prácticas de distribución.
 - D) Durante un plazo de al menos dos años tras la dispensación, se mantendrá en las farmacias un registro de los pedidos suministrados a través del sitio web.
- 56. El plazo máximo de validez de una autorización de exportación de estupefacientes emitida por la AEMPS es de:**
- A) 3 meses.
 - B) 6 meses.
 - C) 1 año.
 - D) Indefinida, salvo revocación.
- 57. En relación con la intervención y el control de Estupefacientes y de acuerdo con la Convención Única (CU) de 1961 sobre Estupefacientes:**
- A) El cannabidiol (CBD) obtenido a partir de un extracto o tintura del cannabis está incluido en la lista I de estupefacientes de la CU de 1961.
 - B) El CBD obtenido por síntesis química está incluido en la lista IV de estupefacientes de la CU de 1961.
 - C) La fabricación, exportación, importación, distribución, comercio y uso del CBD debe limitarse a fines médicos y científicos.
 - D) El cannabis y su resina, independientemente de su contenido en tetrahidrocannabinol (THC), están incluidos en la lista I de la CU de 1961.
- 58. En relación con el Acuerdo Marco de 2012 por el que se establece el protocolo a seguir en la aprehensión, análisis, custodia y destrucción de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, se hará constar en el informe pericial elaborado por el Jefe de Control de drogas de un Área de Sanidad:**
- A) La identificación y cuantificación de los adulterantes.
 - B) La fecha de redacción del informe.
 - C) La cantidad bruta de la sustancia.
 - D) El tipo de envase intervenido que contiene la sustancia.
- 59. De acuerdo con el artículo 2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarios y Alimentos (RGSEAA), los siguientes establecimientos NO requieren obligatoriamente estar registrados en él:**
- A) Elaboradores y comercializadores de complementos alimenticios en España.
 - B) Mataderos nacionales autorizados según normas de la Unión Europea.
 - C) Almacenes alimentarios donde no se manipula el alimento.
 - D) Restaurantes y bares nacionales.

60. De acuerdo con el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, para aquellos productos alimenticios que requieran de etiquetado, cuál de las siguientes menciones **NO** es de carácter obligatorio:
- A) Las condiciones especiales de conservación de un alimento.
 - B) El contenido de ácidos grasos saturados de un alimento.
 - C) Si el alimento contiene apio.
 - D) La fecha de caducidad de un alimento envasado en un punto de venta directa al consumidor.
61. Señale la respuesta **FALSA**. Durante el procedimiento de autorización de una declaración de propiedades saludables en un alimento de acuerdo con el artículo 15 del Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos:
- A) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) aconsejará que la redacción propuesta de la declaración de propiedades saludables sea comprensible y tenga sentido para el consumidor medio.
 - B) La Comisión Europea verificará que la redacción propuesta de la declaración de propiedades saludables se fundamenta en datos científicos.
 - C) El público tiene a su disposición un resumen de la solicitud presentada por el operador.
 - D) La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) recibe la solicitud del operador nacional y se la hará llegar a la EFSA.
62. De acuerdo con la Norma ISO 9001:2015, **NO** es uno de los siete principios de la gestión de la calidad:
- A) Liderazgo.
 - B) Enfoque a procesos.
 - C) Orientación a la innovación.
 - D) Enfoque al cliente.
63. De acuerdo con el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, **NO** constituye asistencia especializada en consultas:
- A) Cuidados de enfermería necesarios para la adecuada atención del paciente.
 - B) Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos.
 - C) Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.
 - D) Indicación y, en su caso, administración de nutrición parenteral o enteral.
64. El rango intercuartílico:
- A) Es una medida de centralización.
 - B) Es la diferencia entre el tercer y el primer cuartil.
 - C) Se calcula dividiendo la media por el número total de observaciones de la muestra.
 - D) En una distribución normal es equivalente a la diferencia entre el percentil 90 y el percentil 10.

65. En el contraste de hipótesis:

- A) La obtención de un valor p superior a 0.05 concluye que existe evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula.
- B) El error de tipo I consiste en aceptar la hipótesis nula cuando es cierta la hipótesis alternativa.
- C) El error de tipo II consiste en rechazar la hipótesis nula cuando esta es cierta.
- D) El error de tipo I consiste en rechazar la hipótesis nula cuando esta es cierta.

66. NO es un objetivo de la epidemiología:

- A) La identificación de las causas de la enfermedad.
- B) Determinar la frecuencia de la enfermedad.
- C) Realizar diagnósticos individuales.
- D) Evaluar las intervenciones preventivas y terapéuticas de los sistemas de provisión de salud.

67. Respecto a los estudios de casos y controles:

- A) La principal medida de asociación que se utiliza en estos estudios es el riesgo relativo.
- B) Son más susceptibles a la introducción de sesgos.
- C) Son estudios de intervención.
- D) Se clasifican como experimentales en base a su diseño.

68. Cuando aumenta la prevalencia de una enfermedad:

- A) Aumenta el valor predictivo negativo de una prueba diagnóstica.
- B) Aumenta el valor predictivo positivo de una prueba diagnóstica.
- C) Reduce la sensibilidad de la prueba diagnóstica.
- D) Reduce la especificidad de la prueba diagnóstica.

69. Respecto a la evaluación de intervenciones en salud:

- A) La efectividad mide el impacto de una intervención en condiciones ideales y controladas.
- B) La eficacia mide el impacto de una intervención en condiciones no controladas.
- C) La eficiencia evalúa la relación entre los resultados obtenidos en salud y los recursos empleados para lograrlo.
- D) La eficacia y la efectividad son equivalentes y se aplican indistintamente en gestión sanitaria.

70. 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 (Reglamento IVDR) y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, al efectuar la gestión de riesgos:

- A) El fabricante deberá detectar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto.
- B) La evaluación del funcionamiento solo puede iniciarse cuando todos los riesgos residuales hayan sido eliminados.
- C) El fabricante deberá evaluar el impacto de la información únicamente después de recibir una notificación de un incidente.
- D) La evaluación del funcionamiento y la gestión de riesgos son procesos independientes que no deben influirse mutuamente para evitar sesgos.

71. **De acuerdo con el Reglamento MDR si un fabricante introduce en el mercado un producto en condiciones estériles, que no sea a medida o en investigación, el organismo notificado:**
- A) Incluirá una evaluación de la documentación técnica de al menos un producto representativo por grupo genérico de productos.
 - B) Incluirá una evaluación de la documentación técnica de al menos un producto representativo de cada categoría de productos.
 - C) Incluirá una evaluación de la documentación técnica de al menos un producto representativo por cada subgrupo de productos.
 - D) Se limitará a los aspectos relativos a la obtención, el aseguramiento y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad.
72. **De acuerdo con el Reglamento IVDR, NO forma parte de los requisitos establecidos para el diseño del producto y sus procedimientos de fabricación con el fin de reducir el riesgo de infección:**
- A) Permitir una manipulación fácil y segura del producto.
 - B) Reducir al mínimo cualquier contaminación microbiana procedente del producto durante su uso.
 - C) Impedir, cuando sea necesario, la contaminación microbiana del producto durante su utilización.
 - D) Garantizar que el producto pueda reutilizarse sin necesidad de procedimientos de reprocesamiento validados.
73. **Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento de ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión de 14 de diciembre de 2021 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios, los fabricantes podrán proporcionar instrucciones de uso en formato electrónico en vez de en papel cuando dichas instrucciones se refieran a los:**
- A) Productos sanitarios del Reglamento (UE) 2017/745 destinados a ser utilizados por usuarios profesionales.
 - B) Productos sanitarios del Reglamento (UE) 2017/745 destinados a ser utilizados por profanos.
 - C) Productos sanitarios del Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 destinados a ser utilizados por usuarios profesionales.
 - D) Accesorios de productos sanitarios del Reglamento (UE) 2017/745 destinados a ser utilizados por usuarios profesionales.
74. **Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 10 del Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos en relación con la evaluación de la seguridad:**
- A) Se debe tener en cuenta el uso previsto para el producto cosmético.
 - B) Se debe utilizar un enfoque apropiado sobre el valor de la evidencia en la evaluación de seguridad para examinar los datos procedentes de todas las fuentes existentes.
 - C) Se debe tener en cuenta la exposición sistémica anticipada a los ingredientes particulares de la formulación final.
 - D) Se debe disponer de una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

75. De acuerdo con el artículo 16 del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, en relación con el Sistema Español de Cosmetovigilancia, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas deben:
- A) Ordenar, coordinar y mantener el Sistema Español de Cosmetovigilancia.
 - B) Recoger y trasladar a la AEMPS cualquier notificación de efectos no deseados procedente de personas responsables, distribuidores, profesionales sanitarios o usuarios finales de productos cosméticos.
 - C) Conservar la documentación clínica relacionada con dichos efectos no deseados durante el tiempo pertinente o necesario para la finalidad para la cual han sido recabados.
 - D) Actuar como centro de referencia del Sistema y realizar las transmisiones de información que correspondan a otros Estados miembros.
76. Señale la respuesta **FALSA**. En relación con las reivindicaciones de honradez que figuran en el anexo I del Reglamento (UE) No 655/2013 de la Comisión de 10 de julio de 2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos:
- A) La reivindicación de los efectos de un producto no debe ir más allá de las pruebas disponibles.
 - B) Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no puede considerar literales (hipérbole), así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.
 - C) Las reivindicaciones no deben atribuir al producto en cuestión características específicas (es decir, únicas) si otros productos similares poseen las mismas características.
 - D) Si la acción de un producto está vinculada a condiciones específicas, por ejemplo, que se utilice en asociación con otros productos, esto debe indicarse claramente.
77. De acuerdo con la regla 4 del Reglamento IVDR, un producto sanitario de autodiagnóstico destinado a ser utilizado para la detección del embarazo se clasifica en la clase:
- A) A.
 - B) B.
 - C) C.
 - D) D.
78. De acuerdo con el artículo 16 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, la autoridad española responsable de los organismos notificados a los efectos del Reglamento MDR es:
- A) El Ministerio de Sanidad.
 - B) La AEMPS.
 - C) La Comisión Europea.
 - D) La autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma donde tenga su sede.

79. **En relación con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), de la Unión Europea y su programa de cumplimiento, NO entra en el alcance de una inspección de BPL:**
- A) Si la Dirección ha establecido un programa de actividades de formación, información, investigación, estudio y divulgación en materia de prevención de riesgos laborales.
 - B) Si las instalaciones son adecuadas, por sus dimensiones, construcción, diseño y ubicación, para satisfacer las exigencias de los estudios que se desean realizar.
 - C) Si las instalaciones cuentan con personal cualificado, recursos humanos y servicios de apoyo suficientes para la variedad y número de estudios que realiza.
 - D) Si la instalación, en caso de realizar estudios con animales u otros sistemas experimentales biológicos, posee medios auxiliares y condiciones adecuadas para el cuidado, alojamiento y confinamiento de los mismos.
80. **En los estudios de bioequivalencia entre 2 medicamentos administrados por vía oral, para un medicamento con una semivida de eliminación de 12 horas, el mínimo periodo de tiempo de lavado para garantizar la completa eliminación sería:**
- A) Al menos 1 día.
 - B) Al menos 1 día y medio.
 - C) Al menos 2 días.
 - D) Al menos 2 días y medio.
81. **Un Certificado de Idoneidad (CEP) emitido por el Directorio Europeo para la Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM) respecto a una sustancia activa certifica que:**
- A) La calidad de la sustancia activa está adecuadamente controlada por la monografía correspondiente de Ph. Eur.
 - B) El fabricante está exento de demostrar el control de impurezas en el expediente regulatorio.
 - C) La sustancia activa no requiere cumplir ningún requisito adicional de control de calidad por parte del titular de la autorización de comercialización.
 - D) La EDQM ha inspeccionado y certificado el cumplimiento de NCF en la planta de fabricación.
82. **De acuerdo con la Guía *ICH Q3B (R2) Impurities in new Drug Products*, cuál es el límite de identificación para una impureza de un medicamento cuya dosis máxima diaria es de 2500 mg:**
- A) 0,15%.
 - B) 0,10%.
 - C) 0,05%.
 - D) 0,50%.
83. **De acuerdo con la directriz *ICH Q1A (R2) Stability testing of new drug substances and products*, en qué condiciones se deben realizar los estudios de estabilidad acelerada:**
- A) 25 °C ± 2 °C / 60 % HR ± 5 % HR o 30 °C ± 2 °C / 65 % HR ± 5 % HR (3 meses).
 - B) 30 °C ± 2 °C / 65 % HR ± 5 % HR (6 meses).
 - C) 40 °C ± 2 °C / 75 % HR ± 5 % HR (6 meses).
 - D) 25 °C ± 2 °C / 60 % HR ± 5 % HR o 30 °C ± 2 °C / 65 % HR ± 5 % HR (6 meses).

84. De acuerdo con la guía *CHMP/437/04 Rev 1 Guideline on similar biological medicinal products*, con respecto a las bases para la autorización de estos medicamentos:
- A) El enfoque de demostrar bioequivalencia mediante estudios de biodistribución usado para los medicamentos genéricos es aplicable a biosimilares, por lo que no es necesario realizar un ejercicio de comparabilidad.
 - B) Los principios activos del medicamento biosimilar y el medicamento de referencia no deben ser similares en términos moleculares.
 - C) Si se ha demostrado biosimilitud en una indicación, esta no puede extrapolarse a otras indicaciones del medicamento de referencia.
 - D) La posología y ruta de administración del medicamento biosimilar y el medicamento de referencia deben ser iguales.
85. De acuerdo con la Decisión de la Comisión, de 29 de junio de 2007, por la que se establece la situación de los Estados miembros, de terceros países o de regiones de los mismos con respecto a la Encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en función del riesgo de EEB que presentan, los países o regiones con un riesgo controlado de EEB se clasifican como:
- A) A.
 - B) B.
 - C) C.
 - D) D.
86. De acuerdo con la Guía *EMA/CHMP/QWP/428693/2013 Guideline on quality of oral modified release products* la especificación de disolución de una forma farmacéutica sólida de administración oral de liberación prolongada, debe definirse con:
- A) Un solo punto.
 - B) Dos puntos a diferentes pHs.
 - C) Cuatro puntos en diferentes medios.
 - D) Un mínimo de tres puntos.
87. De acuerdo con la Guía *EMA/CHMP/QWP/49313/2005 rev.1 Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal medicinal products*, cuál de los siguientes parámetros debe controlarse en las especificaciones de unas gotas nasales multidosis:
- A) Contenido en humedad.
 - B) Distribución del tamaño de partícula.
 - C) Uniformidad de dosis liberada.
 - D) Uniformidad de contenido.
- 88.Cuál de los siguientes parámetros **NO** debe incluirse en las especificaciones de un comprimido recubierto con película:
- A) Productos de degradación.
 - B) Apariencia.
 - C) Identificación.
 - D) Tamaño de partícula.

89. **Cuál de los siguientes excipientes, que forman parte de la composición de un medicamento de uso humano, es de declaración obligatoria:**
- A) Sorbitol.
 - B) Almidón de maíz.
 - C) Óxido de hierro negro.
 - D) Dióxido de titanio.
90. **De acuerdo con la guía *EMA/CHMP/CVMP/QWP/496873/2018 Guideline on the quality of water for pharmaceutical use*, la calidad mínima aceptable para el agua como excipiente en un medicamento parenteral es:**
- A) Agua purificada.
 - B) Agua para inyección.
 - C) Agua potable.
 - D) Agua altamente purificada.
91. **Cuál de las siguientes técnicas analíticas sería de elección para la cuantificación de productos de degradación en una crema de administración tópica:**
- A) Cromatografía líquida con detector ultravioleta-visible.
 - B) Calorimetría diferencial de barrido.
 - C) Absorción atómica.
 - D) Potenciometría.
92. **De acuerdo con lo establecido en Ph. Eur., cuál de los siguientes análisis debe realizarse en los envases de vidrio que se pretendan utilizar para preparaciones parenterales acuosas:**
- A) Liberación de Cadmio.
 - B) Dureza.
 - C) Contenido en Litio.
 - D) Liberación de Arsénico.
93. **Señale la respuesta FALSA. En relación con los mecanismos generales de acción de los medicamentos:**
- A) Fármaco antagonista: se une al receptor y no lo activa.
 - B) Fármaco agonista inverso: produce un efecto farmacológico opuesto al generado por los agonistas puros, dado que tienen afinidad preferente por el estado inactivo del receptor.
 - C) Actividad intrínseca: es la capacidad que tiene un fármaco para inactivar un receptor.
 - D) Potencia: es la cantidad de un fármaco requerida para un efecto farmacológico.
94. **Con respecto a la farmacogenética, la isoenzima principalmente implicada en los pacientes con metabolismo ultrarrápido en P450 (CYP), que aumenta la formación de morfina a partir de la codeína, es:**
- A) CYP3A.
 - B) CYP2C19.
 - C) CYP2D6.
 - D) CYP1A2.

95. Señale la respuesta **FALSA**. En relación con el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm):
- A) Es un organismo independiente sujeto a Derecho del Estado miembro donde se establezca y facultado para formular dictámenes, teniendo en cuenta los puntos de vista de personas legas.
 - B) Revisará junto con la AEMPS, los documentos de la Parte I del ensayo clínico, entre los que se encuentran el Manual del Investigador o la ficha técnica del medicamento.
 - C) La AEMPS le proporcionará asesoramiento en cuestiones del procedimiento relativas a los ensayos clínicos con medicamentos.
 - D) La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales del CEIm las establece la AEMPS a través del Comité Técnico de Inspección.
96. En el tratamiento de una intoxicación por cianuro, el antídoto de elección es:
- A) Atropina.
 - B) Carbón activo.
 - C) Piridoxina.
 - D) Hidroxicobalamina.
97. Qué principio activo aprobado para el tratamiento del trastorno por consumo de alcohol inhibe la aldehído deshidrogenasa (ALDH), produciendo una acumulación de acetaldehído si se ingiere alcohol, provocando una reacción aversiva:
- A) Naltrexona.
 - B) Acamprosato.
 - C) Disulfiram.
 - D) Benzodiazepinas.
98. Los antagonistas de los receptores alfa-1-adrenérgicos, como la tamsulosina o la silodosina, tienen indicación terapéutica específica en:
- A) El tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva grave.
 - B) El tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata (HBP).
 - C) La profilaxis de la migraña.
 - D) El control del temblor esencial.
99. Con el fin de evitar posibles actividades fraudulentas, desde el 1 de enero de 2024, el clonazepam:
- A) Sólo se podrá prescribir mediante receta electrónica en asistencia privada.
 - B) Se podrá prescribir por personal de enfermería.
 - C) Sólo se podrá dispensar en farmacia hospitalaria.
 - D) Sólo se podrá prescribir mediante receta electrónica en el ámbito del SNS.
100. El mecanismo de acción principal del levetiracetam como fármaco antiepiléptico es:
- A) Unión a la proteína de las vesículas sinápticas SV2A.
 - B) Inhibición irreversible de la GABA-transaminasa.
 - C) Bloqueo de los canales de sodio voltaje-dependientes.
 - D) Bloqueo de los receptores NMDA del glutamato.

- 101. La hipertermia maligna es una complicación muy grave caracterizada por un estado hipermetabólico del músculo esquelético, que NO estaría asociada con la administración de:**
- A) Succinilcolina.
 - B) Halotano.
 - C) Propofol.
 - D) Sevoflurano.
- 102. Según la clasificación de Vaughan-Williams, los antiarrítmicos que actúan principalmente bloqueando los canales de potasio y prolongando la duración del potencial de acción pertenecen al grupo:**
- A) I.
 - B) II.
 - C) III.
 - D) IV.
- 103. En relación con los fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, es una reacción adversa característica de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) que no suele presentarse con los antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA II):**
- A) Hiperpotasemia.
 - B) Tos seca y persistente.
 - C) Hipotensión.
 - D) Insuficiencia renal en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal.
- 104. NO tiene la indicación autorizada en prevención y tratamiento de vómitos:**
- A) Aprepitant.
 - B) Apomorfina.
 - C) Ondansetrón.
 - D) Dexametasona.
- 105. Indique el fármaco que NO está indicado para ser administrado por vía oral, dada su farmacocinética:**
- A) Misoprostol.
 - B) Ergometrina.
 - C) Oxitocina.
 - D) Dinoprostona.
- 106. El mecanismo de acción de la dapagliflozina en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 es:**
- A) Estimular la secreción de insulina cerrando los canales de potasio ATP-dependientes.
 - B) Inhibir la enzima dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4).
 - C) Activar los receptores nucleares PPAR γ aumentando la sensibilidad a la insulina.
 - D) Inhibir el cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) en el riñón, favoreciendo la glucosuria.

- 107. Cuál de los siguientes antibióticos de estructura beta-lactámica NO tiene actividad frente a *Pseudomonas aeruginosa*:**
- A) Cefepime.
 - B) Ceftolozano-tazobactam.
 - C) Meropenem.
 - D) Ertapenem.
- 108. Relacione el antibiótico con su mecanismo de acción:**
- A) Linezolid: se une a la subunidad 50S ribosómica bloqueando la síntesis proteica.
 - B) Ciprofloxacino: actúa sobre el complejo topoisomerasa V bacteriana.
 - C) Clindamicina: inhibe las primeras etapas de síntesis de proteínas uniéndose a las subunidades 30S de los ribosomas bacterianos.
 - D) Doxiciclina: acción bactericida, inhibiendo la síntesis proteica al unirse de forma irreversible a la subunidad ribosomal 50S.
- 109. La nistatina:**
- A) Es el tratamiento de elección en micosis sistémicas graves.
 - B) Se administra por vía intratecal.
 - C) Está indicada en el tratamiento de candidiasis oral.
 - D) Se absorbe por vía oral.
- 110. La vía y período de administración de cabotegravir inyectable (Apretude) indicado para la profilaxis pre-exposición (PrEP) es:**
- A) Vía intramuscular cada 2 meses.
 - B) Vía subcutánea cada 2 meses.
 - C) Vía intramuscular cada 6 meses.
 - D) Vía subcutánea cada 6 meses.
- 111. La característica diferencial entre las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y la heparina no fraccionada (HNF) es:**
- A) Las HBPM deben administrarse exclusivamente por vía intravenosa.
 - B) Las HBPM prolongan significativamente el Tiempo de Tromboplastina Parcial activa (TTPa).
 - C) Las HBPM tienen una menor relación de actividad anti-Xa frente a anti-IIa.
 - D) Las HBPM presentan mayor biodisponibilidad por vía subcutánea y una semivida más larga.
- 112. Cuál de los siguientes fármacos inmunosupresores actúa uniéndose a la ciclofilina para formar un complejo que inhibe la calcineurina, bloqueando así la transcripción de interleucina-2:**
- A) Sirolimus.
 - B) Ciclosporina.
 - C) Micofenolato de mofetilo.
 - D) Basiliximab.

- 113. Señale la respuesta FALSA. La vacuna bacilo de Calmette-Guérin (BCG):**
- A) Es una vacuna bacteriana compuesta por microorganismos vivos atenuados.
 - B) Su vía de administración de elección es la vía intradérmica.
 - C) Es necesario guardar un intervalo de tiempo específico si se han administrado previamente inmunoglobulinas para evitar interferencias en la respuesta inmune.
 - D) Está compuesta por bacilos atenuados de *Mycobacterium bovis*.
- 114. De acuerdo con el artículo 13 del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, cuál de los siguientes NO es un tipo de control del agua de consumo:**
- A) Autocontrol: realizado por el operador responsable de la zona de abastecimiento, pública o privada, o parte de esta.
 - B) Vigilancia municipal: realizado por la administración local, en el grifo del usuario.
 - C) Control en edificios prioritarios: realizado por el titular del local prioritario.
 - D) Vigilancia provincial: realizado por la administración provincial, en el grifo del usuario.
- 115. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, la EFSA, al recibir una solicitud válida, podrá emitir un dictamen sobre la seguridad del alimento en el plazo de:**
- A) 3 meses.
 - B) 6 meses.
 - C) 9 meses.
 - D) 12 meses.
- 116. Señale la respuesta FALSA sobre los complementos alimenticios de acuerdo a la normativa aplicable en España:**
- A) Los complementos alimenticios pueden incluir sustancias con efecto farmacológico siempre que su concentración no supere los límites establecidos en el Anexo II de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.
 - B) No existe un marco normativo armonizado y vinculante para todos los Estados miembros en cuanto a cantidades máximas de vitaminas y minerales contenidas en los complementos alimenticios.
 - C) Los complementos alimenticios no cuentan con un proceso de autorización previa a su comercialización, sino que el operador pone el producto en el mercado bajo su responsabilidad y previa notificación a la AESAN.
 - D) La dosis diaria recomendada es un requisito adicional al listado de ingredientes en el etiquetado de un complemento alimenticio.

117. En relación con los alimentos dietéticos y alimentos para grupos específicos de la población:

- A) Los alimentos para deportistas están excluidos del Reglamento (UE) 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
- B) Los alimentos sin gluten se consideran alimentos destinados a grupos específicos y, por tanto, deben cumplir los requisitos de composición y etiquetado establecidos en el Reglamento (UE) 609/2013 y su normativa de desarrollo.
- C) Los alimentos para usos médicos especiales deben ser autorizados previamente por la Comisión Europea antes de su comercialización, y solo pueden emplear declaraciones nutricionales si están incluidas en el Reglamento (UE) 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- D) En el Reglamento (UE) 609/2013 se establece la composición de los alimentos destinados a grupos específicos.

118. Qué criterio utiliza el Reglamento (CE) 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, para establecer los niveles máximos de vitaminas y minerales que pueden añadirse a los alimentos:

- A) La ingesta máxima tolerable establecida por evaluaciones científicas y la exposición total estimada del consumidor.
- B) La establecida por los estudios científicos de cada Estado miembro.
- C) La preferencia del fabricante en función del perfil nutricional del producto.
- D) Los niveles máximos establecidos por la Comisión Europea y armonizados en todo el territorio comunitario.

119. En cuál de los siguientes casos un coadyuvante tecnológico quedaría sometido a los mismos requisitos de autorización y uso que un aditivo alimentario, pese a no estar destinado a tener efecto en el producto final:

- A) Cuando el coadyuvante deja residuos técnicamente inevitables que ejercen una función tecnológica en el alimento terminado.
- B) Cuando el coadyuvante se utiliza en una etapa previa de la producción y desaparece completamente antes del producto final.
- C) Cuando el coadyuvante se emplea únicamente para facilitar operaciones mecánicas sin interacción química con el alimento.
- D) Cuando el coadyuvante está incluido en el catálogo de sustancias tradicionalmente usadas en España antes de la armonización europea.

120. De acuerdo con el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, la incorporación de información al Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga se realizará:
- A) En el caso de fabricantes e importadores, estos lo solicitarán a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, que la incorporará al registro.
 - B) En el caso de distribuidores, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, de oficio, la incorporará al registro.
 - C) En el caso de distribuidores, estos comunicarán la información al registro de laboratorios de verificación, para que la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad la incorpore al registro.
 - D) En el caso de fabricantes e importadores, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, de oficio, la incorporará al registro.

PREGUNTAS DE RESERVA

121. Señale la respuesta **FALSA**. El artículo 10 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, sobre la avocación, establece que:
- A) Los órganos superiores podrán avocar para sí el conocimiento de uno o varios asuntos cuya resolución corresponda ordinariamente o por delegación a sus órganos administrativos dependientes, cuando circunstancias de índole técnica, económica, social, jurídica o territorial lo hagan conveniente.
 - B) Contra el acuerdo de avocación cabe recurso administrativo.
 - C) En todo caso, la avocación se realizará mediante acuerdo motivado que deberá ser notificado a los interesados en el procedimiento, si los hubiere, con anterioridad o simultáneamente a la resolución final que se dicte.
 - D) En los supuestos de delegación de competencias en órganos no dependientes jerárquicamente, el conocimiento de un asunto podrá ser avocado únicamente por el órgano delegante.
122. Señale la respuesta **FALSA**. Según el artículo 98 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo serán inmediatamente ejecutivos salvo que:
- A) Una disposición establezca lo contrario.
 - B) Se trate de un procedimiento de naturaleza sancionadora.
 - C) Se trate de un acto cuya ejecución forzosa pueda encargarse a otra persona.
 - D) Se necesite aprobación superior.

123. Con respecto al principio de subsidiariedad:

- A) Se define en el Tratado de Amsterdam.
- B) La Unión Europea sólo actúa, en aquellos ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, cuando su intervención resulte más eficaz que la que se lleve a cabo a nivel nacional.
- C) Las medidas de la Unión Europea no excederán lo necesario para alcanzar los objetivos de los tratados.
- D) La Unión Europea actúa dentro de los límites de las competencias que le atribuyen los Estados miembros en los Tratados para lograr los objetivos que éstos determinan.

124. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 5 de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior:

- A) Los productos serán sometidos a control documental, de identidad y físico.
- B) El control documental se realizará sistemáticamente en todos los productos.
- C) Las Áreas de Sanidad y Política Social desarrollarán estos controles de acuerdo con los criterios que emitan el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- D) La frecuencia del control de identidad y físico se determinará según el potencial riesgo sanitario de los productos.

125. De acuerdo con la normativa de intervención y control de estupefacientes y psicótrópos. La ketamina:

- A) Está incluida en la lista I de la CU de Estupefacientes de 1961.
- B) Está incluida en la lista IV de la CU de Estupefacientes de 1961.
- C) Está incluida en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
- D) Está incluida en la lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

126. En relación con el etiquetado precautorio de alérgenos, un producto podrá contener la declaración de “muy bajo en gluten” cuando:

- A) Contiene alimentos elaborados a partir de cualquier cereal y se ha procesado específicamente para reducir el contenido de gluten, contiene entre 20 y 100 mg/kg y por tanto no es apto para celíacos.
- B) Contiene alimentos elaborados a partir de cualquier cereal y se ha procesado específicamente para reducir el contenido de gluten, contiene entre 20 y 100 mg/kg y por tanto es apto para celíacos.
- C) Contiene trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades, y se ha procesado específicamente para reducir el contenido de gluten, contiene entre 20 y 100 mg/kg y por tanto es apto para celíacos.
- D) Contiene trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades, y se ha procesado específicamente para reducir el contenido de gluten, contiene entre 20 y 100 mg/kg y por tanto no es apto para celíacos.

127. De acuerdo con el artículo 8 del Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos:

- A) La fabricación de los productos cosméticos debe realizarse conforme a BPF únicamente cuando así lo exija la autoridad competente.
- B) La persona responsable está obligada a disponer de un certificado de conformidad con las BPF emitido por un organismo externo.
- C) La conformidad con las BPF se presume cuando la fabricación se ajusta a normas armonizadas pertinentes.
- D) El cumplimiento de las BPF solo es necesario para los productos importados de terceros países.

128. Señale la respuesta FALSA. En relación con los estudios de posautorización de medicamentos:

- A) En la Parte II del Plan de Gestión de Riesgos, módulo SV, debe incluirse un resumen de la experiencia posterior a la autorización disponible en países fuera de la UE donde el medicamento ya esté autorizado.
- B) Los estudios de seguridad posautorización están incluidos en el plan de farmacovigilancia que medirá la eficacia de las medidas de minimización de riesgos.
- C) Los estudios de seguridad posautorización impuestos como condiciones de la autorización de comercialización, en caso de que existan, deben incluirse en la parte IV del plan de gestión de riesgos.
- D) El titular de la autorización de comercialización del medicamento está obligado a realizar los estudios posautorización de eficacia requeridos por los Estados miembros.

129. Ciltacabtagen autoleucel es un tratamiento de linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR-T) dirigido al antígeno de maduración de células B (BCMA). Señale la indicación terapéutica para la cual se encuentra autorizado:

- A) Linfoma B difuso de células grandes.
- B) Leucemia linfoblástica aguda B.
- C) Mieloma múltiple.
- D) Linfoma de células del manto.

130.Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a las disposiciones normativas aplicables a los organismos modificados genéticamente (OMG):

- A) El Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos exige que todos los operadores mantengan información de trazabilidad durante al menos 5 años incluyendo la identificación del operador anterior y del siguiente.
- B) El maíz MON 810 no está incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se utilice como semilla de siembra.
- C) Es obligatorio para el operador alimentario declarar en su etiquetado la presencia de OMG cuando este se encuentre en una cantidad inferior al 0,9% y no pueda demostrar que su presencia es accidental.
- D) El Reglamento 1829/2003 permite la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente sin evaluación previa siempre que el operador cuente con estudios científicos que demuestren su inocuidad y notifique su puesta en el mercado a la autoridad nacional competente.

FIN DE LA PRUEBA.

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

