



MINISTERIO DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 16 DE DICIEMBRE DE 2024 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 311 de 26 de diciembre de 2024)

### CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

### ÁREA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

#### ADVERTENCIAS:

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
2. El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
3. Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la hoja de examen. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
4. En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
5. Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la hoja de examen es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
6. La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
7. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
8. Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figuran en la hoja de examen son correctos y fírmela. Si detecta algún error, no lo corrija e informe al tribunal.
9. Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
10. Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
11. No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 24 de marzo de 2025.

**- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.**

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



1. **De acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, los españoles son iguales ante:**
  - A) La Constitución
  - B) La Ley
  - C) El Gobierno
  - D) Las Cortes Generales
  
2. **El Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal se regula por:**
  - A) Ley
  - B) Orden del Fiscal General del Estado
  - C) Ley Orgánica
  - D) Real Decreto
  
3. **El artículo 62 de la Constitución Española establece que son funciones del Rey:**
  - A) Representar al Gobierno
  - B) Sancionar y promulgar leyes
  - C) Interponer el recurso de inconstitucionalidad
  - D) Dirigir la política de defensa
  
4. **Indique la respuesta FALSA. La Regencia:**
  - A) Se produce en caso de minoría de edad del Rey
  - B) Se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey
  - C) Se produce en caso de inhabilitación del Rey
  - D) Solo actúa en el ámbito de la esfera jurídica privada de la persona del Rey
  
5. **Según el artículo 162 de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, cuántos diputados componen el Congreso de los Diputados:**
  - A) 250
  - B) 350
  - C) 400
  - D) 500
  
6. **Para la aprobación de enmiendas a un proyecto legislativo en el Senado de España, se requiere:**
  - A) Mayoría absoluta
  - B) Mayoría simple
  - C) Mayoría cualificada de dos tercios
  - D) Mayoría de tres cuartos
  
7. **En los Presupuestos Generales del Estado, el “Capítulo 1”, refleja:**
  - A) Las transferencias corrientes
  - B) Los gastos de personal
  - C) Los ingresos tributarios
  - D) Las operaciones financieras
  
8. **Según el artículo 103 de la Constitución Española, los principios que deben regir en las actuaciones de la Administración Pública son:**
  - A) Imparcialidad, eficiencia, transparencia, responsabilidad y legalidad
  - B) Confidencialidad, autonomía, accesibilidad, centralización e intervención
  - C) Austeridad, organización, fiscalización, asesoramiento y supervisión
  - D) Eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación

- 9. Los Decretos-Leyes, según la previsión constitucional:**
- A) Pueden regular materia electoral general en caso de urgente necesidad
  - B) Para dictar estas normas es necesaria la delegación previa de las Cortes Generales
  - C) Después de ser dictados deberán ser inmediatamente sometidos a debate y votación de totalidad al Congreso de los Diputados
  - D) La potestad de dictarlos la tiene el Presidente del Gobierno
- 10. Según el artículo 1 del Real Decreto, de 24 de julio de 1889, por el que se publica el Código Civil:**
- A) La jurisprudencia se considera un principio general del derecho
  - B) La costumbre solo regirá en defecto de los principios generales del derecho, siempre que no sea contraria a la moral o al orden público, y que resulte probada
  - C) Los principios generales del derecho solo regirán en defecto de ley, sin perjuicio de su carácter informador del ordenamiento jurídico
  - D) Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales no serán de aplicación directa en España en tanto no hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno mediante su aplicación íntegra en el Boletín Oficial del Estado
- 11. Indique la respuesta FALSA. Los tipos de sistemas de identificación de los interesados en un procedimiento Administrativo, según la Ley 39/2015, de 1 octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, son:**
- A) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de sello electrónico expedidos por prestadores, aunque no se encuentren incluidos en la “Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación”
  - B) Sistemas de clave concertada que cuenten con registro previo como usuario que permita garantizar su identidad
  - C) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la “Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación”
  - D) Todos los sistemas de identificación requieren de previa autorización por parte de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior
- 12. Indique la respuesta FALSA. Según dispone la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con relación al recurso potestativo de reposición:**
- A) El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del recurso será de un mes
  - B) El plazo para la interposición del recurso es de dos meses, si el acto fuera expreso
  - C) Contra la resolución de un recurso de reposición no podrá interponerse de nuevo dicho recurso
  - D) Podrán ser recurridos en reposición los actos administrativos que pongan fin a la vía administrativa
- 13. En relación con los principios de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas regidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) Se ejercerá cuando haya sido expresamente reconocida por cualquier tipo de norma
  - B) Serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producirse los hechos que constituyan infracción administrativa
  - C) Solo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas jurídicas
  - D) Podrán sancionarse los hechos que lo hayan sido penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento

- 14. Indique la respuesta FALSA. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público establece, sobre los trámites preceptivos para la suscripción de convenios y sus efectos por la Administración General del Estado o sus organismos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, que:**
- A) Los convenios interadministrativos suscritos con las Comunidades Autónomas serán remitidos al Senado por el Ministerio de Hacienda
  - B) Es necesario el informe de su servicio jurídico
  - C) El convenio debe acompañarse de una memoria justificativa
  - D) El convenio debe acompañarse de cualquier otro informe que establezca la normativa aplicable
- 15. De acuerdo al artículo 61 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a los Ministros les corresponden una de las siguientes funciones:**
- A) Nombrar y separar a los Subdirectores Generales de la Secretaría de Estado
  - B) Ejercer la potestad reglamentaria en las materias propias del Departamento
  - C) Establecer los programas de inspección de los servicios del Ministerio
  - D) Dirigir y coordinar las Secretarías y las Direcciones Generales situadas bajo su dependencia
- 16. Según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público NO es competencia de los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) El control de la legalidad
  - B) La coordinación y colaboración con otras Administraciones Públicas
  - C) Dirigir y coordinar la protección civil en el ámbito de la provincia
  - D) La dirección y coordinación de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos
- 17. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en relación con las Agencias Estatales:**
- A) Son entidades de derecho público, dotadas de personalidad jurídica pública, patrimonio propio y autonomía en su gestión, facultadas para ejercer potestades administrativas
  - B) Su actuación se produce con arreglo al plan de acción anual
  - C) Se financian, entre otros, por las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado
  - D) Se rigen únicamente por sus estatutos propios
- 18. Qué órgano NO está incluido en las “Técnicas orgánicas de cooperación” según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) La Conferencia de Presidentes
  - B) Las Conferencias Sectoriales
  - C) Las Comisiones Bilaterales de Cooperación
  - D) Los Consorcios
- 19. NO se considera contrato del sector público, según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:**
- A) Contrato de obras
  - B) Contrato de suministros
  - C) Convenios
  - D) Contrato de servicios

**20. Indique la respuesta FALSA en relación con los factores para el establecimiento de la cuantía y estructura de las retribuciones complementarias de los funcionarios, según el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:**

- A) La especial dificultad técnica, responsabilidad, dedicación, incompatibilidad exigible para el desempeño de determinados puestos de trabajo o las condiciones en que se desarrolla el trabajo
- B) No se tendrán en consideración los servicios extraordinarios prestados fuera de la jornada normal de trabajo
- C) La progresión alcanzada por el funcionario dentro del sistema de carrera administrativa
- D) El grado de interés, iniciativa o esfuerzo con que el funcionario desempeña su trabajo y el rendimiento o resultados obtenidos

**21. El personal comprendido en el ámbito de aplicación de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas**

- A) Podrá desempeñar actividades privadas, incluidas las de carácter profesional, sea por cuenta propia o bajo la dependencia o al servicio de Entidades o particulares, en los asuntos en que esté interviniendo, haya intervenido en los dos últimos años o tenga que intervenir por razón del puesto público
- B) Podrá pertenecer a Consejos de Administración u órganos rectores de Empresas o Entidades privadas, siempre que la actividad de las mismas esté directamente relacionada con las que gestione el Departamento, Organismo o Entidad en que preste sus servicios el personal afectado
- C) No podrá tener una participación superior al 10 por 100 en el capital de las Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas
- D) Podrá desempeñar, por sí o por persona interpuesta, cargos de todo orden en Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas

**22. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, entre los requisitos que deben cumplir los titulares de los derechos establecidos en la misma, está el ser:**

- A) Extranjero que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
- B) Español que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
- C) Español que resida en territorio extranjero
- D) Menor que carezca de la nacionalidad española

**23. De acuerdo con el artículo 9.1. de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social tiene como función:**

- A) Asesoramiento técnico en la elaboración de la normativa legal
- B) Realización de actividades de formación en materia de prevención de riesgos laborales
- C) Desarrollo de programas de cooperación internacional en materia de prevención de riesgos laborales
- D) Vigilar el cumplimiento de la normativa sobre prevención de riesgos laborales

**24. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 14, derecho a la protección frente a los riesgos laborales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales:**

- A) Los trabajadores tienen derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- B) El deber de protección constituye, igualmente, un deber de las Administraciones públicas respecto del personal a su servicio
- C) Los derechos de información y formación en materia preventiva forman parte del derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- D) El coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo puede recaer sobre los trabajadores

**25. Son documentos fundacionales de las Naciones Unidas (ONU):**

- A) El Tratado de Maastricht y el Tratado de Lisboa
- B) La Carta de las Naciones Unidas y la Declaración Universal de los Derechos Humanos
- C) El Tratado de Londres y el Tratado de Roma
- D) El Plan Schumann y el Convenio Europeo de Derechos Humanos

**26. Los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) son:**

- A) El Comité de Ministros, la Asamblea Parlamentaria y la Comisaría de Derechos Humanos
- B) La Dirección General de Derechos Humanos y Estado de Derecho y la Dirección General de Democracia
- C) La Conferencia Sanitaria Panamericana, el Consejo Directivo y el Comité Ejecutivo
- D) El Tribunal Panamericano de Derechos Humanos, el Consejo sobre Tecnología de la Información y el Comité de Agricultura y Medio Ambiente en las Américas

**27. Los Órganos en los que se estructura la Organización Mundial de la Salud (OMS) son:**

- A) El Consejo del Comercio de Mercancías, el Consejo del Comercio de Servicios y el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual
- B) La Conferencia Ministerial y el Consejo General
- C) El Consejo de Seguridad, el Consejo Económico y Social y la Corte Internacional de Justicia
- D) La Asamblea Mundial de la Salud, el Consejo Ejecutivo y la Secretaría

**28. El 4 de abril de 1997 el llamado “Convenio Europeo de Bioética” cuyo título oficial es “Convención para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina”, se firmó en:**

- A) Amsterdam
- B) Oviedo
- C) Ginebra
- D) Londres

**29. El Consejo de Europa es:**

- A) Una Organización de la Unión Europea formada por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados Miembros
- B) Un Órgano Parlamentario de la Unión Europea con 705 eurodiputados
- C) Una Organización Internacional con sede en Estrasburgo que cuenta entre sus miembros a 46 países europeos
- D) El único Órgano, con sede en Estrasburgo, íntegramente judicial establecido en el Convenio Europeo de Derechos Humanos

- 30. Indique la respuesta FALSA. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en relación con la solicitud de acceso a la información:**
- A) El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso se iniciará con la presentación de la correspondiente solicitud
  - B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información
  - C) Los solicitantes de información podrán dirigirse a las Administraciones Públicas en cualquiera de las lenguas cooficiales del Estado
  - D) La solicitud de la información deberá dirigirse al titular del órgano administrativo o entidad que posea la información
- 31. Indique la respuesta FALSA. Según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema nacional de salud, en lo referente al Consejo interterritorial del Sistema nacional de salud (CISNS):**
- A) Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso
  - B) Contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo
  - C) La vicepresidencia la desempeñará un titular propuesto por la Ministra de Sanidad y será ratificado por el mismo Consejo
  - D) El CISNS elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado
- 32. Según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las Áreas de Salud contarán como mínimo con:**
- A) Consejo de Salud de Área, Secretaría de Área y Gerente de Área
  - B) Consejo de Salud de Área, Consejo de Dirección de Área y Gerente de Área
  - C) Consejo Interterritorial de Área, Consejo de Dirección de Área y Secretaría de Área
  - D) Consejo de Salud de Área, Consejo del Presidente de Área y Gerente de Área
- 33. Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, NO está plasmado como un derecho de los ciudadanos en Salud Pública el:**
- A) Derecho de expresión
  - B) Derecho de información
  - C) Derecho a la confidencialidad
  - D) Derecho de participación
- 34. El Sistema Nacional de Salud (SNS) español se clasifica dentro del modelo:**
- A) Liberal
  - B) Bismarck
  - C) Beveridge
  - D) Schumann
- 35. Señale la institución competente para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria:**
- A) Ministerio de Sanidad
  - B) Instituto Nacional de la Seguridad Social
  - C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
  - D) Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas

- 36. Cuál de las siguientes prestaciones se contempla dentro de la cartera de Servicios comunes de Atención Especializada del SNS:**
- A) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo
  - B) Atención a la salud bucodental
  - C) Atención de personas con VIH positivo y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo
  - D) Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable
- 37. Indique la respuesta FALSA. Según el artículo 21, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuanto a la validez de la autorización de un medicamento:**
- A) Tendrá una duración de cinco años
  - B) Podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo
  - C) La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación
  - D) La autorización de un medicamento se entenderá caducada si una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante dos años consecutivos
- 38. Según el artículo 48, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entiende por precursor:**
- A) Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final
  - B) Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco
  - C) Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración
  - D) Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)
- 39. Indique la respuesta FALSA. Son derechos básicos de los consumidores o usuarios, según el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias:**
- A) La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios en formatos que garanticen su accesibilidad y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute, así como la toma de decisiones óptimas para sus intereses
  - B) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos, siempre que estos excedan una pérdida superior a 1000 euros
  - C) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos
  - D) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad



- 40. Según el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se adscribe a la:**
- A) Secretaría de Estado de Sanidad
  - B) Subsecretaría de Sanidad
  - C) Secretaría General Técnica
  - D) Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud
- 41. Según el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es una función encomendada a esta organización:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito tanto nacional como internacional para trasplantes de órganos, tejidos y células
  - B) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades
  - C) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos
  - D) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
- 42. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, descrito en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto:**
- A) Es un órgano colegiado de la Agencia, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
  - B) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
  - C) Es un órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
  - D) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de estudios posautorización para la Agencia y las Comunidades Autónomas
- 43. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a qué órgano ejecutivo de la misma le corresponde el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación:**
- A) Comité científico
  - B) Subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria
  - C) Subdirección general de control oficial y alertas
  - D) Subdirección general de nutrición

**44. El Tratado de Lisboa:**

- A) Tiene por objetivo hacer la Unión Europea (UE) más democrática, más eficiente y mejor capacitada para abordar, con una sola voz, los problemas mundiales, como el cambio climático
- B) También se conoce como Tratado de la UE
- C) Tiene por objetivo preparar la Unión Monetaria Europea
- D) Tiene por objetivo reformar las instituciones para que la UE pudiese funcionar eficientemente tras sumar 25 países miembros

**45. Indique la respuesta VERDADERA:**

- A) El Parlamento Europeo es el órgano en el que se reúnen los ministros de todos los Estados miembros de la UE para adoptar leyes y coordinar políticas
- B) El Consejo Europeo es el órgano ejecutivo de la UE
- C) El Consejo Europeo es la institución de la UE que define las orientaciones y prioridades políticas generales de la UE
- D) El Consejo de Europa ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria

**46. En relación con la Comitología:**

- A) Se refiere a las estrategias a seguir para asegurar la consecución de una decisión específica por parte de un comité
- B) Es la norma que decide cómo funcionan los diferentes comités
- C) Es la ciencia que estudia las relaciones que se establecen entre los diferentes comités
- D) Se refiere al conjunto de procedimientos mediante los cuales la Comisión Europea ejerce las competencias de ejecución, con la asistencia de los comités de representantes de los Estados miembros de la UE

**47. El artículo 31 del Título I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que:**

- A) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará los derechos del arancel aduanero común
- B) Quedará prohibida la fijación de los derechos del arancel aduanero común
- C) Los estados miembros fijarán unilateralmente los derechos del arancel aduanero común
- D) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará las restricciones cuantitativas a la exportación entre estados miembros

**48. De acuerdo con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, quién ostenta la responsabilidad de la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica es:**

- A) La Comisión Europea
- B) Los Estados miembros
- C) El Consejo
- D) El Parlamento Europeo

**49. NO es un programa definido en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la Calidad en la Administración General del Estado el:**

- A) Programa del Observatorio de la Calidad de los Servicios Públicos
- B) Programa de cartas de servicios
- C) Programa de modificación de protocolos de actuación por los organismos públicos
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios

- 50. Indique la respuesta FALSA. Las siglas del ciclo para la mejora de la calidad PHVA establecido en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, significan:**
- A) P de Proyectar
  - B) H de Hacer
  - C) V de Verificar
  - D) A de Actuar
- 51.Cuál de las siguientes enzimas NO se usa en biología molecular para la amplificación, modificación y/o el clonaje de fragmentos de ADN en vectores:**
- A) Ligasa
  - B) Tripsina
  - C) Enzima de restricción
  - D) Fosfatasa
- 52.Cuál de las siguientes NO son modificaciones postraduccionales en las proteínas:**
- A) Acetilación
  - B) Puentes disulfuro
  - C) Dímeros de timina
  - D) Glucosilación
- 53. Respecto al citoesqueleto se puede afirmar que:**
- A) Los filamentos de actina son elementos estructurales de las membranas y orgánulos celulares
  - B) Su estructura es estática
  - C) El citoesqueleto no participa en la división celular
  - D) Es una compleja red de filamentos proteicos que se extiende a través del citoplasma
- 54. En la división celular de las células eucariotas, el material genético está densamente empaquetado en unas estructuras que se denominan:**
- A) Ribosomas
  - B) Centrosomas
  - C) Cromosomas
  - D) No está empaquetado
- 55. Respecto al “plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados”:**
- A) Se consideran medicamentos de terapia avanzada
  - B) Se usarán de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido, bajo su responsabilidad personal directa y para un paciente individual
  - C) Se obtienen a partir de uno o varios donantes que son distintos del receptor final
  - D) Se consideran medicamentos elaborados industrialmente
- 56. La transferencia de genes a células de mamífero:**
- A) Requiere que las células se traten previamente con agentes promotores de la despolimerización de los microtúbulos
  - B) Permite la expresión de dichos genes en células heterólogas
  - C) Requiere que los genes que se van a transferir no existan previamente en la célula a la que se transfieren
  - D) No sirve para la introducción de cambios en la secuencia genómica de la célula

- 57. Indique la respuesta FALSA para la técnica de reacción en cadena de la polimerasa o PCR:**
- A) Sirve para detectar material genómico de patógenos y calcular su virulencia e infectividad
  - B) Requiere una secuencia molde
  - C) Se puede usar para analizar ADN antiguo, por ejemplo, de momias o fósiles
  - D) Se emplea en el diagnóstico de enfermedades
- 58. Indique la respuesta FALSA. Conforme a la definición recogida en la monografía de la Farmacopea Europea para las preparaciones semisólidas para aplicación cutánea, los preparados semisólidos de aplicación cutánea:**
- A) Pueden tener efecto local o sistémico
  - B) Pueden ejercer una acción emoliente o protectora
  - C) Consisten en una base simple o compuesta en la que, por lo general, se disuelven o dispersan una o más sustancias activas
  - D) Los destinados a la piel gravemente lesionada no son estériles
- 59. Indique la respuesta FALSA respecto a los animales y plantas transgénicos:**
- A) Se emplean ratones transgénicos como modelo de estudio de enfermedades humanas
  - B) Se obtienen proteínas recombinantes de interés terapéutico a partir de animales y plantas transgénicos
  - C) No es posible generar animales o plantas transgénicos que presenten mayor resistencia a enfermedades o mejor tolerancia ambiental
  - D) Se emplean animales transgénicos para probar la seguridad de las vacunas
- 60. NO es un factor de regulación de la respuesta inmune:**
- A) La regulación mediada por antígeno, dependiente de dosis, naturaleza del antígeno o vía de administración
  - B) La regulación mediada por anticuerpos
  - C) La regulación mediada por inmunocomplejos Antígeno-Anticuerpo
  - D) La regulación mediada por complejos Antígeno-Interferón (IFN) alpha
- 61. En cuál de las siguientes áreas de submucosas NO se encuentran agrupaciones de tejido linfoide no encapsulado (MALT) en individuos sanos:**
- A) En el tracto gastro-intestinal
  - B) En el tracto respiratorio
  - C) En el tracto génito-urinario
  - D) En el tracto nervioso
- 62. NO es una fuente de diversidad para generar el repertorio de inmunoglobulinas:**
- A) La recombinación V(D)J
  - B) La hipermutación somática de la región Fc
  - C) La hipermutación somática de la región Fab
  - D) La recombinación para cambio de isotipo de inmunoglobulina
- 63. Cuál de los siguientes tipos de células NO son células del sistema inmune:**
- A) Mastocitos
  - B) Neutrófilos
  - C) Miocitos
  - D) Macrófagos
- 64. En las vacunas de mRNA autorizadas en Europa, la sustancia activa corresponde a:**
- A) El ADN que se usa como molde para producir el mRNA
  - B) La molécula de mRNA
  - C) Los polímeros lipídicos que forman la nanopartícula lipídica
  - D) Las moléculas de mRNA y los lípidos

- 65. Cuál de los siguientes mecanismos utilizan los virus para evadir la respuesta inmune:**
- A) Estimulación de respuestas inflamatorias locales y sistémicas
  - B) Replicación en el exterior celular
  - C) Variabilidad antigénica
  - D) Neutralización de anticuerpos mediante el establecimiento de uniones covalentes
- 66. Indique la respuesta FALSA respecto a las vacunas frente a COVID-19 autorizadas en la Unión Europea:**
- A) Algunas de estas vacunas son adenovirus recombinantes
  - B) Algunas de estas vacunas se deben conservar congeladas
  - C) Todas expresan el virus SARS-Cov-2 inactivado
  - D) Algunas de estas vacunas contienen mRNA
- 67. Cuál de las siguientes es un tipo de inmunoterapia que se emplea frente a tumores:**
- A) La administración de medicamentos dirigidos a la inhibición de la proliferación de linfocitos T
  - B) El uso de radioterapia para estimular la proliferación de linfocitos B
  - C) La administración de anticuerpos monoclonales específicos contra epítomos tumorales
  - D) La administración de anticuerpos monoclonales específicos contra interferón gamma
- 68. Las reacciones de hipersensibilidad por inmunogenicidad frente a sustancias activas proteicas que son reconocidas por el organismo como antígenos extraños:**
- A) Se clasifican generalmente en cuatro tipos, siendo las de tipo I las reacciones inmediatas
  - B) Solo se producen en medicamentos inyectables y oftálmicos
  - C) Están mediadas únicamente por neutrófilos y no implican participación de anticuerpos
  - D) En aquellos casos en que el fármaco en sí mismo es un anticuerpo, este nunca puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad
- 69. Cuál de las siguientes técnicas NO sirve para obtener anticuerpos monoclonales que se van a usar como medicamentos:**
- A) Purificación a partir de plasma de animales modificados genéticamente
  - B) Cultivos celulares de linfocitos T inmortalizados
  - C) Uso de hibridomas
  - D) Uso de técnicas de ADN recombinante y cultivos celulares
- 70. Según se recoge en la monografía de la Farmacopea Europea para el plasma humano para fraccionamiento, en la primera mezcla homogénea de plasma o "pool de plasma" se debe analizar la presencia de:**
- A) Anticuerpos frente a HIV, HBV y HCV y, mediante PCR, la presencia de ADN de HAV
  - B) Anticuerpos frente a HCV y, mediante PCR, la presencia de ADN de HIV y HAV
  - C) Anticuerpos frente a HIV y, mediante PCR, la presencia de ADN de HBV y HAV
  - D) Antígeno HBsAg, anticuerpos frente a HIV y, mediante PCR, la presencia de ARN de HCV
- 71. En lo que se refiere a la producción de inmunoglobulinas humanas, la monografía de la Farmacopea Europea para inmunoglobulinas humanas para administración intravenosa, indica que el método de preparación:**
- A) Incluirá la adición de conservantes al plasma que impidan su contaminación con microorganismos
  - B) Incluirá paso(s) para los que se haya demostrado que son capaces de eliminar agentes con actividad trombogénica
  - C) Es el método de fraccionamiento descrito por Cohn para obtener la fracción V
  - D) Incluirá cromatografía(s) que aseguren que se eliminan las inmunoglobulinas IgG e IgA de la preparación

- 72. Los factores humanos de coagulación que forman el complejo de protrombina, Factor II, Factor VII, Factor IX y Factor X, se obtienen:**
- A) A partir de la fracción V del método de fraccionamiento descrito por Cohn
  - B) Principalmente por ingeniería genética
  - C) A partir de la mezcla de las fracciones IV y V del método de fraccionamiento descrito por Cohn
  - D) A partir del sobrenadante del crioprecipitado del método de fraccionamiento descrito por Cohn
- 73. En la guía EMA/CHMP/BWP/532517/2008 *Guideline on development, production, characterisation and specification for monoclonal antibodies and related products*, se indica que:**
- A) Las especificaciones deberán incluir el análisis de la cantidad, pureza y potencia
  - B) Los requisitos de la guía no son aplicables a los anticuerpos monoclonales obtenidos a partir de hibridomas
  - C) Para los anticuerpos monoclonales no se requiere incluir test de identidad en las especificaciones
  - D) No es necesario caracterizar las glucosilaciones ya que estas son constantes en los anticuerpos monoclonales
- 74. Para mejorar en los pacientes la estabilidad y durabilidad del interferón (IFN) obtenido a partir de tecnología de ADN recombinante:**
- A) Se ha desarrollado IFN recombinante fusionado a polietilenglicol (PEG)
  - B) Se obtiene el IFN a partir de células murinas deficientes en acetilaciones y glucosilaciones
  - C) Se ha desarrollado IFN recombinante fusionado a citoquinas
  - D) Potenciar el desarrollo de anticuerpos frente a IFN mejora sustancialmente el tratamiento
- 75. Respecto a las vacunas contra enfermedades infecciosas que se desarrollan por tecnología de ADN recombinante:**
- A) Se consideran vacunas vivas inactivadas y solo sirven frente a virus carentes de envuelta lipídica
  - B) Su autorización también puede seguir un procedimiento nacional
  - C) No es posible su uso para generar vacunas frente a patógenos bacterianos
  - D) Generalmente se trata de proteínas del patógeno expresadas en células heterólogas
- 76. Respecto a los productos de terapia génica:**
- A) El principio activo es una proteína recombinante
  - B) Deberán autorizarse por procedimiento centralizado
  - C) Su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico es independiente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga
  - D) Las vacunas que se desarrollan por tecnología de ADN recombinante son medicamentos de terapia génica
- 77. Para la producción y control de calidad de los medicamentos biotecnológicos obtenidos a partir de tecnología de ADN recombinante:**
- A) Los componentes de los medios de cultivo y reactivos que se empleen no se documentará en el dossier del medicamento
  - B) Las medidas de control del riesgo de transmisión de agentes adventicios solo se aplican en los bancos celulares
  - C) La validación del proceso de producción demostrará entre otros la capacidad de este para eliminar impurezas como las proteínas o el ADN de las células heterólogas
  - D) La caracterización y el desarrollo farmacéutico de estos medicamentos son confidenciales y por ello no se tienen que evaluar ni documentar en el dossier del medicamento

- 78. Indique la respuesta FALSA respecto a los requisitos para la realización de un ensayo clínico en España con un medicamento de terapia génica basado en un vector derivado del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV):**
- A) Es necesario presentar la documentación a través del portal europeo “*Clinical Trials Information System*” (CTIS)
  - B) Es necesaria la autorización de la autoridad competente de organismos modificados genéticamente (OMG) de España
  - C) Debe comunicarse la iniciación del ensayo clínico al Comité de Terapias Avanzadas (CAT) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
  - D) La fabricación debe seguir Normas de Correcta Fabricación (NCF)
- 79. Según la regulación europea, la autorización de comercialización de los medicamentos de terapias avanzadas de fabricación industrial:**
- A) Se realiza por el procedimiento centralizado y descentralizado
  - B) No es responsabilidad del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) sino del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) de la EMA
  - C) Se emite por la Comisión Europea tras una opinión favorable de la EMA
  - D) Se concederá únicamente a medicamentos fabricados en el territorio de la Unión Europea
- 80. Según el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial:**
- A) Estos medicamentos no requieren datos de ensayos clínicos, solamente de calidad y no clínica
  - B) La fabricación de estos medicamentos no requiere el cumplimiento pleno de las NCF, sino que es suficiente con que se fabriquen en condiciones similares a las Normas de Correcta Fabricación (*GMP-like*)
  - C) Estos medicamentos deben someterse a ensayos clínicos antes de su autorización
  - D) Estos medicamentos son autorizados por la EMA tras un informe previo positivo de la AEMPS
- 81. En relación con el riesgo que presentan las inserciones en el genoma de los vectores empleados en terapia génica:**
- A) Los retrovirus son los vectores más seguros que hay
  - B) Los lentivirus son más seguros que los retrovirus
  - C) Los transposones no suponen un problema porque no se integran en el genoma
  - D) Los adenovirus se integran en un único lugar del genoma humano
- 82. En consonancia con la guía ICH Q2(R2), *Guideline on validation of analytical procedures*, EMA/CHMP/ICH/82072/2006, qué parámetro de validación se requiere para un ensayo de identificación:**
- A) Especificidad
  - B) Rango
  - C) Límite de detección
  - D) Repetibilidad

- 83. De acuerdo con la regulación europea, cuál de los siguientes productos NO entraría en la definición de producto de terapia celular:**
- A) Producto que contiene células que han sido objeto de manipulación sustancial y se administran a seres humanos para tratar una enfermedad
  - B) Producto que contiene células que no han sido objeto de manipulación sustancial y se administran a seres humanos para ejercer una función esencial distinta en el receptor y en el donante
  - C) Producto que contiene tejidos que han sido objeto de una manipulación sustancial y se van a utilizar para prevenir una enfermedad mediante su acción inmunológica
  - D) Producto que contiene células que no han sido objeto de manipulación sustancial y se administran a seres humanos para ejercer la misma función en el receptor y en el donante
- 84. Según la regulación europea, un producto que consiste en células humanas modificadas genéticamente se considera:**
- A) Un medicamento de terapia celular somática
  - B) Un medicamento de terapia génica
  - C) Un trasplante
  - D) Un medicamento combinado
- 85. Según la regulación europea, cuál de los siguientes productos NO se consideraría un organismo modificado genéticamente:**
- A) Células CHO transfectadas con un plásmido no integrativo ni replicativo y que codifica un anticuerpo monoclonal anti-CD19
  - B) Células T humanas modificadas genéticamente mediante un vector lentiviral que codifica un receptor de antígeno quimérico anti-CD19
  - C) Adenovirus de chimpancé que codifica la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 contenidos en una vacuna frente a Covid-19
  - D) Virus herpes simple tipo 1 (VHS-1) atenuado que codifica el factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos humano (GM-CSF)
- 86. Respecto al riesgo medioambiental de los organismos modificados genéticamente, antes de comenzar un ensayo clínico con un medicamento que consiste en células modificadas genéticamente mediante un vector viral:**
- A) Es obligatorio presentar una solicitud, que incluya un análisis de riesgo ambiental, para su estudio por la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) adscrita a la AEMPS
  - B) Es obligatorio presentar una solicitud, que incluya un análisis de riesgo ambiental, para su estudio por la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) adscrita al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico
  - C) No es necesario presentar en la solicitud un análisis de riesgo ambiental pues las células modificadas genéticamente tienen consideración de organismos modificados genéticamente de utilización confinada
  - D) No es necesario presentar en la solicitud un análisis de riesgo ambiental pues las células modificadas genéticamente mediante vectores virales no tienen consideración de organismos modificados genéticamente
- 87. Indique la respuesta FALSA respecto a los medicamentos biotecnológicos producidos en plantas:**
- A) Se tienen que fabricar en instalaciones que cumplan NCF
  - B) No es necesario realizar estudios de validación de eliminación e inactivación viral
  - C) Se realiza mediante un procedimiento centralizado
  - D) Se tienen que aplicar las directrices de las mismas guías ICH que son relevantes para los medicamentos biotecnológicos producidos en células animales



- 88. La guía ICH Q6B sobre las especificaciones para productos biológicos y biotecnológicos indica que:**
- A) Los parámetros y criterios de aceptación deben ser los mismos para la caracterización y para las especificaciones de liberación del producto
  - B) Para el principio activo, siempre que se haya incluido un test de potencia, es opcional incluir tests de pureza e identidad
  - C) Los criterios de aceptación de las especificaciones se basarán en los datos obtenidos para los lotes empleados en los ensayos preclínicos/clínicos y durante el desarrollo y servirán para demostrar la consistencia de la fabricación
  - D) Se establecerá un único criterio de aceptación común para todas las impurezas tanto derivadas del producto como del proceso de fabricación
- 89. La regulación respecto a biosimilares de la Unión Europea recoge que:**
- A) Se deberán aportar estudios que demuestren la biosimilitud entre el biosimilar y el medicamento de referencia
  - B) Para demostrar la biosimilitud es suficiente demostrar que los lotes del biosimilar cumplen los criterios de aceptación de las especificaciones de liberación del medicamento de referencia
  - C) Una vez autorizado, el biosimilar deberá tener siempre el mismo periodo de validez que el medicamento de referencia
  - D) Una vez autorizado, un biosimilar está obligado a mantener la biosimilitud con el innovador
- 90. En cuál de los siguientes supuestos NO se requiere la realización de estudios de comparabilidad para un medicamento biológico:**
- A) Solicitud de autorización de cambios en el proceso de fabricación del principio activo
  - B) Solicitud de autorización de cambios en el periodo de validez
  - C) Solicitud de comercialización de un medicamento biosimilar
  - D) Solicitud de autorización de cambios en el proceso de fabricación del producto terminado
- 91. La guía ICH-Q5C “*Stability testing of biotechnological/biological products*” recoge que:**
- A) Para periodos de validez de un año o menos, los estudios de estabilidad a tiempo real se llevarán a cabo a t=0 meses, t=6 meses y t=12 meses
  - B) Para productos que se conserven a 4°C, los estudios acelerados se realizarán a -20°C en envases resistentes a la congelación
  - C) Para periodos de validez superiores a un año, los estudios de estabilidad a tiempo real se llevarán a cabo cada tres meses durante el primer año
  - D) Para periodos de validez de un año o menos, es aceptable que el periodo de validez se calcule únicamente a partir de los datos obtenidos en los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas
- 92. El agente causante de las encefalopatías espongiiformes transmisibles:**
- A) Es un virus
  - B) Es una bacteria
  - C) Se inactiva mediante pasteurización
  - D) Es una proteína
- 93. Según se recoge en la *Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev.3)*:**
- A) Todos los materiales procedentes de animales presentan riesgo elevado de transmisión
  - B) Los tejidos procedentes del sistema nervioso bovino se consideran de bajo riesgo
  - C) El origen geográfico de los animales, la naturaleza del(os) material(es) y el proceso de fabricación son parámetros complementarios a tener en cuenta para evaluar el riesgo
  - D) No es necesario contemplar el riesgo de contaminación cruzada

- 94. El capítulo 5.2.12 de la Farmacopea Europea sobre materiales de origen biológico para la producción de medicamentos de terapia celular y terapia génica, indica que:**
- A) Se requiere la trazabilidad de todos los materiales de origen biológico, especialmente los de origen humano o animal debido a su riesgo inherente para la seguridad
  - B) Los requisitos descritos son de aplicación a proteínas recombinantes, pero no aplican a los vectores ni a materiales obtenidos en microorganismos
  - C) Solo se podrán emplear materiales de origen animal aptos para el consumo humano
  - D) Los requisitos descritos no aplican a los sueros de origen animal o humano que se empleen en los medios de cultivo de las células
- 95. Un fabricante quiere demostrar que una etapa de su proceso de fabricación tiene capacidad de eliminar o inactivar virus. Para ello, se considera suficiente que:**
- A) Realice estudios de validación viral a escala reducida y de acuerdo con las directrices de la EMA para el diseño de dichos estudios (CPMP/BWP/268/95)
  - B) Aporte una revisión bibliográfica completa de la literatura reciente que demuestre la capacidad de dicha etapa del proceso
  - C) Añada en las especificaciones del producto terminado un test para la detección de virus de amplio espectro que demuestre la ausencia de los mismos a la liberación
  - D) Declare que cuenta con una amplia experiencia previa en esa etapa del proceso
- 96. La guía ICH Q5A para la evaluación de la seguridad viral de los medicamentos biotecnológicos derivados de líneas celulares de origen humano o animal, indica que:**
- A) Las etapas que tengan solamente capacidad de inactivación de virus, pero no de eliminación de estos, no se consideran efectivos para la seguridad viral
  - B) Los estudios de validación viral se deben realizar en la misma escala y en las mismas instalaciones donde se lleve a cabo la producción comercial
  - C) En células obtenidas a partir de donantes humanos para los que se han realizado pruebas de cribado no es necesario analizar la presencia de virus en los bancos celulares
  - D) Son posibles fuentes de contaminación viral: el propio banco celular, los materiales empleados en los medios de cultivo o los virus que se puedan introducir durante la producción
- 97. Indique la respuesta FALSA respecto a la seguridad viral de productos biotecnológicos en fase de ensayos clínicos:**
- A) Les aplican los mismos principios de las guías de la EMA CPMP/BWP/268/95, sobre seguridad viral, e ICH Q5A, sobre la seguridad viral de productos biotecnológicos
  - B) No se pueden emplear productos biológicos en ensayos clínicos debido a su riesgo de transmisión de agentes infecciosos
  - C) Se tendrá que demostrar que el nivel de seguridad aplicado es suficiente y no pone en riesgo la seguridad de los sujetos en el ensayo clínico
  - D) Los estudios de validación viral se deben realizar antes de iniciar el ensayo clínico
- 98. En relación con las vacunas de la gripe estacionales:**
- A) En la Unión Europea no se permite el uso de vacunas atenuadas y disponemos de vacunas inactivadas y vacunas que contienen hemaglutinina recombinante
  - B) En España, los grupos de población diana para la vacunación estacional frente a gripe incluyen, entre otros, personas mayores de 60 años, residentes en instituciones cerradas mayores de 5 años y embarazadas y mujeres durante el puerperio
  - C) La documentación presentada por la compañía para el cambio de cepa anual tiene que incluir datos de calidad, no-clínicos y clínicos
  - D) En septiembre-octubre de cada año, la OMS recomienda las cepas que deben ser incluidas en la vacuna de la gripe estacional del hemisferio norte la temporada siguiente

- 99. Indique la respuesta FALSA en lo relativo a las vacunas combinadas:**
- A) Son preparados que contienen dos o más antígenos frente a distintas o la misma enfermedad
  - B) Son preparados que se mezclan previamente antes de la administración
  - C) Son preparados que se pueden administrar simultáneamente en lugares de inyección distintos
  - D) Las ventajas que presentan las vacunas combinadas son, entre otras, reducir los errores de administración y aumentar la aceptación e implementación en los calendarios de vacunación
- 100. El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, NO aplica:**
- A) A la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino
  - B) A los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes del tratamiento industrial de las células progenitoras de la sangre
  - C) A la autotransfusión
  - D) Al tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana o sus componentes
- 101. Respecto al archivo principal de plasma o *Plasma Master File* (PMF):**
- A) Los fraccionadores de plasma deben tener una certificación de PMF emitida por la EMA para poder fraccionar el plasma
  - B) Una vez autorizado tiene validez durante todo el tiempo de vida de los medicamentos a los que aplique
  - C) Se trata de un dossier independiente del dossier del medicamento y puede ser común a varios medicamentos hemoderivados
  - D) No recopila la información relativa al análisis de las mezclas de plasma, ya que esto tiene que ser parte del dossier de cada medicamento
- 102. La guía de la EMA *Guideline on plasma-derived medicinal products, EMA/CHMP/BWP/706271/2010*, respecto a la seguridad viral de los hemoderivados indica que:**
- A) Todos los procesos de fabricación de hemoderivados deberán incorporar un paso de pasteurización para garantizar la seguridad viral
  - B) La estrategia se concentrará en eliminar o inactivar HIV, HBV y HCV, ya que estos son los únicos virus para los que existe riesgo de transmisión por el uso de hemoderivados
  - C) Para pasos de demostrada eficacia en la eliminación de posibles virus como la nanofiltración, no se requiere que se realicen estudios de validación viral
  - D) Los procesos de fabricación deberán incorporar pasos que garanticen la eliminación o inactivación efectiva de un amplio rango de virus
- 103. Indique la respuesta FALSA. Según se recoge en la guía de la EMA *Guideline on the Investigation of Manufacturing Processes for Plasma-derived Medicinal Products with regard to vCJD risk, CPMP/BWP/CPMP/5136/03*:**
- A) Se concluye que el plasma de donantes en Francia no se fracciona porque el beneficio/riesgo no se considera favorable
  - B) Los fabricantes tendrán que aportar una estimación de la capacidad de sus procesos de fabricación de reducir el riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes (TSE) por el uso de hemoderivados
  - C) En el análisis de riesgo se considerarán, entre otros, el tipo de material (agente TSE) empleado en los estudios, el tipo de ensayos estudiados o el escalado del proceso
  - D) Los principios de la *Note for Guidance CPMP/BWP/268/95* para estudios de validación de la seguridad viral se aplicarán en la medida de lo posible para los estudios de eliminación del riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes por el uso de hemoderivados

**104. Indique la respuesta FALSA en relación con la vacunación frente al virus de la poliomielitis y su uso de acuerdo con el calendario de vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS):**

- A) A nivel mundial, existen vacunas frente a polio inactivadas que se administran por vía intramuscular y vacunas vivas atenuadas que se administran por vía oral, pero en el calendario del CISNS solo figura la vacuna inactivada
- B) El uso de la vacuna de la polio según el calendario es a los 2, 4, 11 meses y a los 6 años
- C) En el calendario del CISNS, la vacunación frente a polio siempre se hace utilizando vacunas combinadas (hexavalente a los 2, 4 y 11 meses y tetravalente a los 6 años)
- D) El calendario del CISNS contempla la vacunación frente a polio con vacuna atenuada de administración oral a los 2, 4 y 11 meses de edad

**105. En relación con la vacuna triple vírica:**

- A) Existen vacunas monovalentes frente a rabia, frente a parotiditis y frente a sarampión
- B) La vacuna triple vírica es una vacuna combinada que contiene tres virus (rabia, parotiditis y sarampión) vivos atenuados
- C) La vacuna triple vírica es una vacuna combinada que contiene tres virus (rabia, parotiditis y sarampión) inactivados
- D) El calendario del CISNS contempla la vacunación con vacuna triple vírica a los 2, 4 y 11 meses de edad

**106. En consonancia con la *Guideline on Stability Testing: Stability testing of existing active substances and related finished products, EMA/CVMP/QWP/709423/2022 Corr.1*, para una nueva fuente de aciclovir, el solicitante presenta estudios de estabilidad. Los estudios en lotes de materia prima fabricados con el mismo proceso y ruta de síntesis deben cubrir:**

- A) Estudios en condiciones aceleradas (6 meses) y en condiciones a largo plazo (6 meses) en al menos 2 lotes de escala industrial
- B) Estudios en condiciones aceleradas (6 meses) y en condiciones a largo plazo (12 meses) en al menos 3 lotes de escala industrial
- C) Estudios en condiciones aceleradas (6 meses) y en condiciones a largo plazo (12 meses) en al menos 2 lotes piloto
- D) Estudios en condiciones aceleradas (6 meses) y en condiciones a largo plazo (6 meses) en al menos 3 lotes de escala industrial

**107. Indique la respuesta FALSA respecto a las vacunas anti meningocócicas disponibles en España:**

- A) En la actualidad disponemos de vacunas monovalentes frente a Meningitis C y frente Meningitis B, vacunas tetravalentes combinadas frente a Meningitis A, C, W e Y y vacunas pentavalentes combinadas frente a Meningitis A, B, C, W e Y
- B) En la actualidad disponemos de vacunas monovalentes frente a Meningitis C y frente Meningitis B y vacunas tetravalentes combinadas frente a Meningitis A, C, W e Y
- C) Las vacunas disponibles frente a Meningitis C son vacunas de polisacáridos y conjugadas
- D) De acuerdo con las recomendaciones de vacunación frente Meningitis C del Calendario Común de Vacunación e Inmunización del CISNS, se debe administrar una dosis frente a Meningitis C a los 4 y 12 meses de edad y una dosis frente Meningitis A, C, W e Y a los 12 años de edad

**108. Indique la respuesta FALSA respecto a las vacunas de la Hepatitis B:**

- A) La vacuna utilizada actualmente es una vacuna recombinante obtenida mediante técnicas de ingeniería genética cuyo inmunógeno es el AgHBs producido en células de levadura
- B) Actualmente existen vacunas frente a Hepatitis B monovalentes y combinadas con otros antígenos
- C) Debido a la escasa circulación del virus de la Hepatitis B, no se considera necesario vacunar en la infancia y solo se recomienda vacunar a los adultos con una pauta de 0, 1 y 6 meses
- D) El calendario del CISNS contempla vacunar frente a Hepatitis B a los 2, 4 y 11 meses, vacunándose además a los recién nacidos de madres portadoras en las primeras 24 horas de vida

**109. El procedimiento administrativo de la liberación oficial de lotes de vacunas en el mercado europeo:**

- A) Es requerido por todos los estados miembros de la UE para todos los lotes de vacunas, previo a su comercialización en el mercado europeo
- B) Es requerido por todos los estados miembros de la UE para los lotes de vacunas autorizadas por procedimiento centralizado, previo a su comercialización en el mercado europeo
- C) Es requerido por todos los estados miembros de la UE para los lotes de vacunas víricas, previo a su comercialización en el mercado europeo
- D) La regulación de la UE no requiere, pero permite su implementación por parte de los estados miembros de la UE, para todos los lotes de vacunas previa a su comercialización en el mercado europeo

**110. El procedimiento europeo de liberación oficial de lotes de medicamentos hemoderivados incluye:**

- A) Una declaración del fabricante de los países donde el lote va a ser comercializado
- B) Una declaración de cumplimiento de NCF
- C) Un análisis de marcadores virales de todas las mezclas de plasma utilizados en la producción de dicho medicamento derivado de sangre y plasma humano, según lo prescrito en las directrices específicas del producto
- D) Un Certificado que incluya que los análisis cumplen requisitos de ensayo según la norma ISO 9001

**111. Los requisitos generales de competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, referidos a su sistema de garantía de calidad, se establecen en:**

- A) Norma ISO IEC 17025:2017
- B) Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007
- C) Norma ISO 9001:2015
- D) Reglamento (UE) nº 536/2014

**112. Indique la respuesta FALSA en relación con los medicamentos a base de alérgenos que se utilizan para el diagnóstico e inmunoterapia de la enfermedad alérgica:**

- A) Se utilizan en algunos casos para uso veterinario
- B) En casos excepcionales (uso para un solo paciente) no necesitan autorización de comercialización
- C) Según el material de partida del que se obtengan, algunos de ellos son un tipo de medicamento biológico
- D) Son de competencia nacional y no se someten a directrices europeas

- 113.El capítulo 2.6.1 de Farmacopea Europea respecto al control de la esterilidad de los medicamentos indica que:**
- A) El test de esterilidad se lleva a cabo en condiciones asépticas
  - B) Una sustancia es estéril si no se detecta el crecimiento de microorganismos en este ensayo a los 3 días para el caso de bacterias y a los 5 en el caso de hongos
  - C) Para el test de idoneidad se emplearán no más de 10000 unidades formadoras de colonia del microorganismo viable
  - D) Para el recuento total de mohos y levaduras se incubarán las placas 5 días a 20-25°C
- 114.El medio agar cetrimida:**
- A) Es un medio de enriquecimiento que, por su composición, permite detectar microorganismos de lento crecimiento tras 14 días de incubación
  - B) Es un medio utilizado para el control de la esterilidad de los medicamentos
  - C) Es el medio que indica la Farmacopea Europea para realizar el ensayo de recuento total de mohos y levaduras
  - D) Es un medio selectivo que permite detectar el crecimiento de *Pseudomonas aeruginosa*
- 115.El capítulo 2.6.14 de Farmacopea Europea respecto a la detección de endotoxinas en medicamentos indica que:**
- A) El límite de endotoxinas para las sustancias activas que se administran por vía parenteral es independiente de la dosis y se calcula a partir del valor de  $\lambda$
  - B) Las endotoxinas se debe expresar en porcentaje (%) o en mg/mL
  - C) Se describen seis métodos posibles, Métodos A, B, C, D, E y F
  - D) Se describe el método que se tiene que usar para preparar el reactivo “agua libre de endotoxinas” para el test de endotoxinas bacterianas (BET)
- 116.En consonancia con las provisiones de la monografía de la Farmacopea Europea para los productos de fermentación, estas son de aplicación a:**
- A) Los productos derivados de líneas celulares continuas de origen humano o animal
  - B) Los productos obtenidos por semisíntesis a partir de un producto de fermentación
  - C) Los productos génicos indirectos obtenidos por fermentación
  - D) Los productos de fermentación brutos
- 117.Conforme a la *Guideline on Active Substance Master File Procedure, CHMP/QWP/227/02 Rev. 4*, indique qué sección se recoge en la parte abierta (*Applicant's part*):**
- A) Control de materiales
  - B) Estabilidad
  - C) Validación del proceso de fabricación
  - D) Desarrollo del proceso de fabricación
- 118.En consonancia con la *Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials, EMA/CHMP/QWP/545525/2017 Rev.2*, para un antiviral nuevo obtenido por síntesis química, señale qué especificación NO es obligatoria:**
- A) Identificación
  - B) Distribución del tamaño de partícula
  - C) Impurezas
  - D) Contenido (*assay*)

**119. En consonancia con la *Guideline on real-time release testing* (anteriormente *Guideline on parametric release*), EMA/CHMP/QWP/811210/2009 Rev. 1, la liberación paramétrica NO se puede aplicar a productos esterilizados en su envase final mediante:**

- A) Calor húmedo
- B) Óxido de etileno
- C) Calor seco
- D) Radiación

**120. En el desarrollo de unos comprimidos de un antimicrobiano, deben estudiarse las características fisicoquímicas que pueden influir en el rendimiento del medicamento, tales como:**

- A) Perfil de sustancias relacionadas conocidas
- B) Distribución del tamaño de las partículas
- C) Solubilidad en el rango de pH gástrico
- D) Contenido en agua

#### **PREGUNTAS DE RESERVA**

**121. Indique la respuesta FALSA en relación con la Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI:**

- A) Tiene por finalidad garantizar y promover el derecho a la igualdad real y efectiva de las personas lesbianas, gais, trans, bisexuales e intersexuales, así como de sus familias
- B) Se define persona trans como la persona cuya identidad sexual no se corresponde con el sexo asignado al nacer
- C) Prevé medidas específicas destinadas a la prevención, corrección y eliminación, en los ámbitos público y privado, de toda forma de discriminación
- D) Toda persona de nacionalidad española mayor de catorce años podrá solicitar por sí misma ante el Registro Civil la rectificación de la mención registral relativa al sexo

**122. La Agenda 2030 para el desarrollo sostenible, un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia, fue adoptado el 25 de septiembre de 2015 por:**

- A) La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa
- B) La Comisión Europea
- C) La Asamblea General de la ONU
- D) El Parlamento Europeo

**123. Según el artículo 29, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se tipifica como infracción muy grave:**

- A) El abuso de autoridad en el ejercicio del cargo
- B) La incorrección con los superiores, compañeros o subordinados
- C) La adopción de acuerdos manifiestamente ilegales que causen perjuicio grave a la Administración o a los ciudadanos
- D) No guardar el debido sigilo respecto a los asuntos que se conozcan por razón del cargo, cuando causen perjuicio a la Administración o se utilice en provecho propio

**124. Indique la respuesta FALSA. Los principios de la gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad son:**

- A) Liderazgo
- B) Compromiso con las personas
- C) Mejora
- D) Cualificación de procesos

- 125. Indique cuál de los siguientes estudios utilizados en economía de la salud utiliza como unidad de valoración de los resultados los años de vida ajustados por la calidad (AVACs):**
- A) El análisis coste-beneficio
  - B) El análisis coste-efectividad
  - C) El análisis coste-utilidad
  - D) El análisis de minimización de costes
- 126. Según la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente:**
- A) Los seres humanos pueden ser considerados organismos modificados genéticamente
  - B) No es necesario que en las etiquetas de productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente se declare la presencia de estos
  - C) Antes de una liberación debe efectuarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente
  - D) Los organismos modificados genéticamente son aquellos cuyo material genético haya sido modificado naturalmente
- 127. Los patógenos intracelulares que se encuentran en el citosol (no intravesiculares):**
- A) Se degradan en el citosol y los péptidos/antígenos resultantes son presentados por moléculas MHC de clase I
  - B) Se excretan al exterior celular para que puedan ser detectados por las moléculas MHC de clase I en la superficie de los linfocitos T
  - C) Los péptidos/antígenos resultantes de su degradación son presentados por moléculas MHC de clase II
  - D) Se degradan en el retículo endoplasmático y los péptidos/antígenos resultantes son presentados por moléculas TCR a los linfocitos B
- 128. Las células tumorales:**
- A) Presentan con frecuencia una serie de cambios bioquímicos como son altas tasas de glucólisis, alteraciones en los perfiles de síntesis de proteínas y pérdida de funciones bioquímicas diferenciadas
  - B) Activan y refuerzan los mecanismos que impiden que se produzcan alteraciones genéticas en oncogenes o genes de reparación del ADN
  - C) Aparecen siempre que se produce una mutación en el genoma celular
  - D) Activan y refuerzan los mecanismos apoptóticos y cambios metabólicos que conducen a la muerte celular
- 129. Según la regulación europea de terapia génica, se considera terapia génica:**
- A) Los fagos capaces de lisar bacterias
  - B) Un linfocito T que expresa un receptor quimérico de antígeno (CAR) introducido por un vector lentiviral
  - C) Un vector lentiviral que codifica antígenos frente a VIH
  - D) Un virus oncolítico de origen natural
- 130. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el Calendario Común de Vacunación e Inmunización del CISNS:**
- A) La recomendación de vacunación frente a difteria, tétanos y tos ferina durante el primer año de vida es a los 2, 4 y 11 meses de edad
  - B) A los 6 años de edad se debe administrar una dosis frente a difteria, tétanos y tos ferina de alta carga en función de la cantidad de antígeno frente a difteria y tos ferina
  - C) A los 14 años se debe administrar una dosis frente a difteria, tétanos y tos ferina de alta carga en función de la cantidad de antígeno frente a difteria y tos ferina
  - D) A las mujeres embarazadas se les debe administrar una dosis frente a difteria, tétanos y tos ferina de baja carga en función de la cantidad de antígeno frente a difteria y tos ferina