



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 DE SANIDAD Y CONSUMO.

Resolución de 12 de diciembre de 2022 de la Subsecretaría (BOE.:17/12/2022)

### CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

#### ÁREA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

##### 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» entre los números 1 y 130. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo 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 figura 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 13 de marzo de 2023.

**- 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. **Conforme a lo expuesto en la Constitución española de 1978:**
  - A) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
  - B) El Estado podrá concertar tratados de doble nacionalidad solo con países iberoamericanos
  - C) La extradición se concederá siempre a petición de un tercer país
  - D) Se incluyen en la extradición los delitos políticos
  
2. **El Ministerio Fiscal NO tiene por misión:**
  - A) Promover la acción de la justicia en defensa de los derechos de los ciudadanos
  - B) Velar por la independencia de los Tribunales
  - C) Procurar ante los Tribunales la satisfacción del interés social
  - D) Procurar una defensa digna a todos los españoles
  
3. **En relación a la Corona:**
  - A) Cuando el Rey fuere menor de edad, ejercerá la Regencia el Presidente del Gobierno
  - B) El Rey recibe de los Presupuestos del Estado una cantidad para asignar a los embajadores y otros representantes diplomáticos
  - C) Las abdicaciones se resolverán por una ley orgánica
  - D) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra
  
4. **NO corresponde al Rey:**
  - A) Elaborar y ejecutar las leyes
  - B) Convocar y disolver las Cortes Generales
  - C) Proponer el candidato a Presidente del Gobierno
  - D) Convocar a referéndum
  
5. **En relación a las Cortes Generales, señale la opción FALSA:**
  - A) Representan al pueblo español
  - B) Están formadas por el Congreso de los Diputados y el Senado
  - C) Se podrá ser miembro de las dos Cámaras simultáneamente
  - D) Son inviolables
  
6. **Al Consejo de Ministros, como órgano colegiado del Gobierno, NO le corresponde:**
  - A) Aprobar el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado
  - B) Crear, modificar y suprimir los órganos directivos de los Departamentos Ministeriales
  - C) Declarar los estados de alarma y de excepción
  - D) Sancionar y promulgar las leyes
  
7. **En relación a la distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma:**
  - A) La herramienta fundamental de distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma es el correspondiente Estatuto de Autonomía
  - B) Las competencias concurrentes son aquellas cuya titularidad vetaría a los otros sujetos para su ejercicio
  - C) Las Comunidades Autónomas tienen competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
  - D) Las Comunidades Autónomas no son competentes en la inspección de oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria
  
8. **Los Decreto-Ley:**
  - A) Son disposiciones con alcance de reglamento, dictadas por el Consejo de Ministros por delegación expresa de las Cortes Generales
  - B) No se pueden tramitar como Proyectos de Ley por el procedimiento de urgencia
  - C) Deben ser convalidadas o derogados por el Congreso de los diputados de forma inmediata, en un máximo de 5 días
  - D) Son disposiciones legislativas provisionales dictadas por el Gobierno en caso de extraordinaria y urgente necesidad

9. **Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, NO se consideran interesados en el procedimiento administrativo:**
- A) Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos
  - B) Todas las personas físicas o jurídicas que ostenten capacidad de obrar con arreglo a las normas civiles
  - C) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que se adopte
  - D) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva
10. **Según el artículo 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establece que contra la resolución de un recurso de alzada:**
- A) Cabrá cualquier recurso administrativo en todo caso
  - B) No cabrá ningún otro recurso administrativo, salvo el recurso extraordinario de revisión
  - C) Cabrá el recurso potestativo de reposición
  - D) Únicamente cabe la impugnación ante la jurisdicción contencioso-administrativa
11. **Según el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, señale la respuesta FALSA en cuanto a tipo de convenios adoptados por las Administraciones Públicas que pueden existir:**
- A) Convenios interadministrativos
  - B) Convenios intradministrativos
  - C) Convenios firmados entre una Administración Pública u organismo o entidad de derecho público y un sujeto de Derecho privado
  - D) Protocolos Generales de Actuación, siempre que no supongan la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles
12. **Los Subdelegados del Gobierno en las provincias dependen inmediatamente del:**
- A) Presidente del Gobierno
  - B) Delegado del Gobierno en la respectiva Comunidad Autónoma
  - C) Ministerio competente por razón de la materia
  - D) Presidente de la Comunidad Autónoma donde estén destinados
13. **En relación con los consorcios, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada
  - B) Se rigen por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
  - C) En su denominación no debe figurar necesariamente la indicación "consorcio" o su abreviatura "C"
  - D) Únicamente se realizan para el desarrollo de actividades de interés común para las Administraciones Públicas
14. **Como parte del deber de colaboración entre las Administraciones Públicas, NO se incluye:**
- A) Respetar el ejercicio legítimo por las otras Administraciones de sus competencias
  - B) Ponderar, en el ejercicio de las competencias propias, la totalidad de los intereses públicos implicados y, en concreto, aquellos cuya gestión esté encomendada a las otras Administraciones
  - C) Facilitar a las otras Administraciones la información que precisen sobre la actividad que desarrollen en el ejercicio de sus propias competencias
  - D) Incumplir con las obligaciones concretas derivadas del deber de colaboración y las restantes que se establezcan normativamente

15. Según el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, los contratos de adquisición de programas de ordenador desarrollados a medida serán considerados:
- A) Contratos de servicios
  - B) Contratos de suministros
  - C) Contratos de obra
  - D) Contratos mixtos
16. Según el artículo 59 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, en las ofertas de empleo público se reservará para ser cubiertas entre personas con discapacidad, un cupo no inferior al:
- A) 1%
  - B) 2%
  - C) 7%
  - D) 10%
17. En el artículo 55 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, se establece que todos los ciudadanos tienen derecho al acceso al empleo público de acuerdo con los principios constitucionales de:
- A) Igualdad, mérito y capacidad
  - B) Igualdad, legalidad y capacidad
  - C) Actitud, mérito y capacidad
  - D) Igualdad, proporcionalidad y capacidad
18. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, NO es un criterio general para la actuación de los Poderes Públicos la adopción de las medidas necesarias para la erradicación de:
- A) La violencia de género
  - B) La violencia familiar
  - C) La feminización de la pobreza
  - D) Todas las formas de acoso sexual
19. De acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, las campañas de información y sensibilización contra la violencia de género se realizarán de manera que se garantice el acceso a las mismas de las personas:
- A) Con discapacidad
  - B) Extrajeras en situación de irregularidad
  - C) Con rentas bajas
  - D) Que vivan en zonas rurales
20. De acuerdo a lo establecido en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y atención a las personas en situación de dependencia, una de las obligaciones de las personas en situación de dependencia y de las personas que las representen es:
- A) Respetar la confidencialidad en la recogida y tratamiento de sus datos
  - B) Ejercer plenamente sus derechos patrimoniales
  - C) Aplicar las prestaciones económicas a las finalidades para las que fueron otorgadas
  - D) Participar en la aplicación de políticas que afecten a su bienestar mediante asociaciones

- 21. Según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales, un riesgo laboral es:**
- A) Cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo y que provoque peligro para la vida del trabajador
  - B) Toda enfermedad, patología o lesión sufrida con motivo u ocasión del trabajo
  - C) La posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo
  - D) Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios peligros que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo
- 22. Entre las denominadas como Agencias especializadas de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) se encuentran:**
- A) La Universidad de las Naciones Unidas (UNU), la Escuela Superior del Personal del Sistema de las Naciones Unidas (UNSSC) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)
  - B) La Organización de las Naciones Unidas dedicada a promover la igualdad de género y el empoderamiento de las mujeres (ONU Mujeres), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Internacional para las Migraciones (OIM)
  - C) El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Organización Mundial del Comercio (OMC)
  - D) La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial
- 23. La Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) tiene por objetivo:**
- A) Alcanzar para todos los pueblos el máximo grado de salud
  - B) Lograr la seguridad alimentaria para todos, y al mismo tiempo garantizar el acceso regular a alimentos suficientes y de buena calidad para llevar una vida activa y sana
  - C) Proteger y asistir a los refugiados en todo el mundo
  - D) Proporcionar energía asequible y no contaminante, el trabajo decente y el crecimiento económico
- 24. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene como ámbitos de actividad principales los siguientes:**
- A) La paz internacional, los derechos humanos, el desarrollo sostenible y el derecho internacional
  - B) La pobreza, el hambre y la malnutrición
  - C) Las enfermedades no transmisibles, las enfermedades infecciosas, la prevención, vigilancia y respuesta a las crisis sanitarias, la promoción de la salud a lo largo del ciclo de la vida, los sistemas de salud y los servicios institucionales
  - D) La libertad y la seguridad de sus países miembros por medios políticos y militares
- 25. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es:**
- A) La agencia especializada en salud del Sistema Interamericano que además actúa como la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
  - B) La organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países de las Américas
  - C) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en salud pública de los Estados Unidos de Norte América
  - D) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en el crecimiento económico y el empleo con vistas a la mejora del Sistema de Salud Pública en las Américas

- 26. La Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) es:**
- A) La dirección del Parlamento Europeo que desarrolla la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
  - B) La dirección del Consejo Europeo responsable de regular la fabricación, comercialización y distribución de los medicamentos y productos sanitarios en la Unión Europea
  - C) La dirección del Consejo de Europa que coordina la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), que verifican de forma independiente la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinarios disponibles en el mercado
  - D) La dirección de la Comisión Europea que desarrolla la legislación de los productos sanitarios en la Unión Europea
- 27. Cuál de los siguientes, NO es uno de los grandes objetivos recogidos en el IV Plan de Gobierno Abierto:**
- A) Transparencia y rendición de cuentas
  - B) Participación
  - C) Integridad
  - D) Calidad en las Administraciones Públicas
- 28. En relación a la iniciativa Aporta, indique la opción FALSA:**
- A) Es un elemento clave de la política de datos del gobierno de España
  - B) Tiene como objetivo principal la armonización y el aprovechamiento eficiente de las sinergias entre los proyectos de datos ya en marcha
  - C) Se articula en siete líneas de actuación que tienen su reflejo en la plataforma datos.gob.es
  - D) Es promovida por el Ministerio de Hacienda y Función Pública
- 29. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la información sujeta a las obligaciones de transparencia NO cumple con el siguiente requisito:**
- A) De acceso fácil
  - B) Con coste para el interesado
  - C) Comprensible
  - D) A disposición de las personas con discapacidad en una modalidad suministrada por medios o en formatos adecuados de manera que resulte accesible y comprensible
- 30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el ámbito de la Administración General del Estado, la evaluación del cumplimiento de los planes y programas anuales corresponde a:**
- A) Las inspecciones generales de servicios
  - B) Consejo de Transparencia
  - C) Dirección General de Gobernanza Pública
  - D) Las Unidades Jurídicas de cada Organismo
- 31. Señale la respuesta FALSA. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su artículo 71, que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre materias en relación con funciones:**
- A) De cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas
  - B) De asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS
  - C) Esenciales en la configuración del SNS
  - D) De supervisión de la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las Comunidades Autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado

- 32. Conforme a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:**
- A) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias
  - B) Disponer de un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria
  - C) Elegir centro asistencial de primaria y hospitalaria para todos los miembros de su familia
  - D) Disponer al finalizar su estancia en una institución hospitalaria, de su informe de alta
- 33. Conforme al artículo 59 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, ¿cuándo prescriben las infracciones leves?:**
- A) Al mes
  - B) A los tres meses
  - C) A los seis meses
  - D) Al año
- 34. Conforme al artículo 44 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué Servicios de Salud componen el Sistema Nacional de Salud?:**
- A) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado únicamente
  - B) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas
  - C) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Administraciones locales
  - D) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de Ceuta y Melilla
- 35. Conforme al artículo 64 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué función NO tiene un Centro de Salud?:**
- A) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia
  - B) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona
  - C) Realizar vacunaciones para viajes internacionales
  - D) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona
- 36. De acuerdo al 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, realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales se considera:**
- A) Infracción grave
  - B) Infracción leve
  - C) Infracción muy grave
  - D) No se considera infracción
- 37. En relación con las competencias de las Administraciones Públicas en materia de consumo, señale la respuesta FALSA:**
- A) Las Administraciones Públicas protegerán prioritariamente los derechos de los consumidores y usuarios cuando guarden relación directa con bienes o servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado
  - B) Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones Públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo
  - C) Con carácter ordinario, el Gobierno podrá constituir durante el tiempo imprescindible para hacer cesar la situación, un órgano en el que se integrarán y participarán activamente las Comunidades Autónomas afectadas
  - D) Los Poderes Públicos, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la formación y educación de los consumidores y usuarios

- 38. De la Subsecretaría de Sanidad depende:**
- A) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
  - B) La Secretaría General Técnica
  - C) La Organización Nacional de Trasplantes
  - D) La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS
- 39. Conforme al artículo 5 del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es función de la Organización Nacional de Trasplantes:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células
  - B) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante
  - C) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
  - D) La coordinación del control fronterizo de cadáveres para su inhumación
- 40. En relación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), señale la respuesta FALSA:**
- A) Se creó en el año 1997 como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
  - B) Se convierte en agencia estatal con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal AEMPS y se aprueba su Estatuto
  - C) Se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública
  - D) Es responsable de garantizar, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente
- 41. En relación con la estructura de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), NO consta de una Subdirección General de:**
- A) Consumo
  - B) Nutrición
  - C) Control Oficial y Alertas
  - D) Gestión de la Seguridad Alimentaria
- 42. Respecto a la Unión Europea, señale la afirmación FALSA:**
- A) Los seis países fundadores de la Unión Europea fueron: Italia, Francia, República Federal Alemana y los países del Benelux (antigua unión aduanera y económica de Bélgica, Holanda y Luxemburgo)
  - B) Actualmente, la Unión Europea consta de 27 Estados Miembros
  - C) El primer Tratado adoptado por los Estados fundadores fue el Tratado de Berlín de 1951 que también se denominó Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Aluminio (CECA)
  - D) El Tratado de Lisboa, se firmó en 2007 y entró en vigor en 2009
- 43. Señale la respuesta FALSA en relación con las Instituciones de la Unión Europea:**
- A) El Consejo de la Unión Europea junto con la Comisión Europea ejercen el poder legislativo y el Parlamento Europeo ejerce el poder ejecutivo
  - B) Los miembros del Parlamento Europeo se denominan Eurodiputados
  - C) El Banco Central Europeo tiene su sede en Fráncfort
  - D) La Comisión Europea es la institución que representa a la Unión Europea como entidad y defiende sus intereses supranacionales



- 44. Los actos legislativos vinculantes de la Unión Europea son:**
- A) El reglamento, la recomendación y la directiva
  - B) El reglamento, la decisión y la directiva
  - C) El reglamento, la decisión y el dictamen
  - D) El reglamento, el dictamen y la directiva
- 45. El programa EU4HEALTH 2021-2027, que sustituye al Tercer Programa de Salud (2014-2020), lo regula:**
- A) El Reglamento (UE) 2021/522, del Parlamento Europeo y del Consejo
  - B) La Directiva (UE) 2020/1201, del Parlamento Europeo y del Consejo
  - C) La Directiva (UE) 2022/1012, de la Comisión Europea
  - D) El Reglamento Delegado (UE) 2021/252, de la Comisión Europea
- 46. Entre las funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) están:**
- A) La evaluación de los productos sanitarios
  - B) La evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos
  - C) Facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos
  - D) Desarrollar la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
- 47. De acuerdo al 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 (AGE), los documentos que constituyen el instrumento a través del cual los órganos, organismos y entidades de la AGE informan a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tienen encomendados, sobre los derechos que les asisten en relación con aquellos y sobre los compromisos de calidad en su prestación, se denominan cartas de:**
- A) Servicios
  - B) Compromisos de calidad
  - C) Procesos
  - D) Derechos
- 48. En relación con la auditoría interna, la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad NO establece que la organización debe:**
- A) Definir el alcance
  - B) Definir los criterios
  - C) Asegurarse de que los resultados se informan a la dirección
  - D) Realizar, al menos, una al año
- 49. En relación a los requisitos sobre la Política de Calidad que establece la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la opción FALSA:**
- A) Se establece por el responsable de calidad
  - B) Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad
  - C) Es apropiada al propósito y contexto de la organización
  - D) Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
- 50. Con el objetivo de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, entre otras acciones, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la última actualización de la categorización de los antibióticos de uso veterinario, que incluye todos los tratamientos y los clasifica según el riesgo que representa su uso. La definición de la Categoría C es:**
- A) Uso restringido: antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo en sanidad animal
  - B) Usar con cautela: antibióticos que solo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D
  - C) No usar: antibióticos autorizados en medicina veterinaria en la UE
  - D) Usar con prudencia: antibióticos que no pueden usarse en tratamientos largos y/o grupales

- 51. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, cuál de las siguientes NO es una función del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG):**
- A) Contribuir al desarrollo de normas sobre los productos, de especificaciones comunes y de directrices científicas
  - B) Asesorar a la Comisión, bien por propia iniciativa o a petición de esta, en la evaluación de cualquier cuestión relacionada con la aplicación del Reglamento 2017/745
  - C) Contribuir a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los productos
  - D) Designar organismos de evaluación de la conformidad
- 52. Señale la respuesta FALSA. Un distribuidor que traduzca el etiquetado de un producto sanitario ya introducido en el mercado:**
- A) Asumirá las obligaciones del fabricante
  - B) Deberá presentar a la autoridad competente un certificado expedido por un organismo notificado
  - C) Informarán al fabricante como mínimo 28 días antes de comercializar el producto reetiquetado
  - D) Deberá disponer de un sistema de gestión de la calidad con procedimientos que garanticen que la traducción de la información es exacta y está actualizada
- 53. Señale cuál de las siguientes NO es una característica propia de un producto a medida, según la definición incluida en el Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios:**
- A) Es fabricado específicamente según la prescripción escrita de cualquier persona autorizada por el Derecho nacional en virtud de su cualificación profesional
  - B) Las características específicas del diseño del producto son responsabilidad del prescriptor
  - C) Se fabrica en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada
  - D) Está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares
- 54. Señale la respuesta VERDADERA en relación con el resumen sobre seguridad y funcionamiento regulado en el Reglamento (UE) nº 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:**
- A) El fabricante elaborará un resumen sobre seguridad y funcionamiento para todos los productos de clase C y D, incluidos los destinados a la evaluación del funcionamiento
  - B) El fabricante debe cargar el resumen sobre seguridad y funcionamiento en Eudamed una vez validado
  - C) El resumen sobre seguridad y funcionamiento deberá incluir el resumen de la evaluación de funcionamiento y la información pertinente sobre el seguimiento del funcionamiento poscomercialización
  - D) El resumen sobre seguridad y funcionamiento deberá actualizarse para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de clase D, cada dos años

- 55. Señale la respuesta FALSA en relación con lo establecido en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos:**
- A) Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto sanitario implantable activo, deberá dirigir una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición
  - B) La venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos se ajustará a lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio
  - C) Los productos sanitarios implantables activos que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación
  - D) Un producto sanitario implantable activo que se fabrique con vistas a su exportación a un país no comunitario y que no cumpla los requisitos del Real Decreto 1616/2009 deberá ser etiquetado de forma que se identifique como tal inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo
- 56. Según lo establecido en Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, requiere licencia previa de funcionamiento emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las personas físicas o jurídicas establecidas en España que lleven a cabo actividades de:**
- A) Fabricación de productos sanitarios a medida
  - B) Importación de aparatos utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas
  - C) Exportación de productos sanitarios
  - D) Representante autorizado de un fabricante establecido en Estados Unidos
- 57. Señale la respuesta VERDADERA, según lo establecido en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:**
- A) Se prohíbe la venta al público de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
  - B) Se prohíbe la venta por procedimientos telemáticos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de cualquier clase
  - C) Para la venta al público de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* se exigirá la correspondiente prescripción
  - D) Por razones de salud pública, no se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético
- 58. Según lo establecido en el Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, si un producto destinado a administrar un medicamento y un medicamento se introducen en el mercado de modo que constituyen un único producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente como tal y que no sea reutilizable:**
- A) El producto único integrado es un producto sanitario de clase III
  - B) El organismo notificado deberá comunicar a la autoridad competente la emisión de su certificado de marcado CE
  - C) Se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del Reglamento 745/2017 en lo tocante a la seguridad y el funcionamiento de la parte que constituye un producto sanitario del producto único integrado
  - D) El organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto y teniendo en cuenta la finalidad prevista de este, pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

- 59. Tiene la consideración de producto sanitario para diagnóstico *in vitro*:**
- A) Productos que entran en contacto con el cuerpo humano con el fin de obtener muestras para un diagnóstico
  - B) Sistema para la determinación de la concentración bacteriana en componentes sanguíneos
  - C) Discos con pilocarpina que se colocan en contacto con la piel y sirven para estimular el sudor, que será posteriormente recogido con el fin de realizar un diagnóstico de fibrosis quística
  - D) El material de referencia certificado internacionalmente
- 60. Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada *in vitro* en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados *in vitro* con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican como:**
- A) Clase III según el Reglamento 2017/745, de 5 de abril
  - B) Clase IIb según el Reglamento 2017/745, de 5 de abril
  - C) Clase B según el Reglamento 2017/746, de 5 de abril
  - D) Clase C según el Reglamento 2017/746, de 5 de abril
- 61. Según las reglas de clasificación del Reglamento (UE) nº 2017/746, de 5 de abril sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los productos destinados a la detección prenatal de trisomía 21, se clasifican como:**
- A) Clase B por regla 6
  - B) Clase C por regla 6
  - C) Clase C por regla 3
  - D) Clase B por regla 3
- 62. En relación a los requisitos de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios, señale la opción VERDADERA:**
- A) Las autoridades competentes periódicamente determinan los requisitos de seguridad y funcionamiento que resultan de aplicación a un determinado tipo de producto sanitario
  - B) El fabricante tiene que determinar los requisitos de seguridad y funcionamiento que son aplicables a sus productos sanitarios
  - C) Los organismos notificados identifican los requisitos de seguridad y funcionamiento que resultan de aplicación a los productos sanitarios incluidos en el alcance de su designación
  - D) El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) está publicando guías en las que se identifican los requisitos de seguridad y funcionamiento que aplican a cada tipo de producto
- 63. La demostración de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Reglamento (UE) nº 2017/746, de 5 de abril, relativo a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deberá incluir una evaluación de funcionamiento:**
- A) Solo si el producto sanitario para diagnóstico *in vitro* es innovador
  - B) De manera excepcional, para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que sean de clase D
  - C) En todos los casos
  - D) Siempre que el fabricante lo considere necesario
- 64. Los nuevos reglamentos de productos sanitarios establecen que la designación de los organismos notificados es realizada por:**
- A) La Comisión
  - B) El Equipo de Evaluación Conjunta designado por el MDCG
  - C) La Autoridad de Designación del país donde se ubica el organismo notificado
  - D) El *Medical Devices Coordination Group*

- 65. Según lo establecido en el artículo 52 del Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, relativo a los productos sanitarios, ¿qué procedimiento de evaluación de la conformidad NO es aplicable a un desfibrilador implantable?:**
- A) Anexo II (Documentación técnica) y Anexo III (documentación sobre el seguimiento pos comercialización) cumplimentado con la sección 10 o la sección 18 del anexo XI (Evaluación de la Conformidad Basada en la Verificación de la Conformidad del Producto)
  - B) Anexo IX (Evaluación de la Conformidad Basada en un Sistema de Gestión de la Calidad y en la Evaluación de la Documentación Técnica)
  - C) Anexo X (Evaluación de la Conformidad basada en el Examen de Tipo) cumplimentado con la parte A (Aseguramiento de calidad de la producción) del Anexo XI (Evaluación de la Conformidad Basada en la Verificación de la Conformidad del Producto)
  - D) Anexo X (Evaluación de la Conformidad basada en el Examen de Tipo) cumplimentado con la parte B (Verificación de los productos) del Anexo XI (Evaluación de la Conformidad Basada en la Verificación de la Conformidad del Producto)
- 66. En relación a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, señale la afirmación VERDADERA:**
- A) El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico es un procedimiento de autocertificación por parte del fabricante
  - B) El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a los productos de clase A estériles requiere la intervención de un organismo notificado
  - C) Los productos se clasifican como A, B, C o D en base a las listas positivas incluidas en el anexo VIII.
  - D) Los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitario no tienen que cumplir con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- 67. De acuerdo a lo establecido en la norma armonizada UNE EN ISO 14971:2020, en relación a la aplicación de la gestión del riesgo a los productos sanitarios, señale la opción FALSA:**
- A) El fabricante debe documentar el uso previsto, así como el mal uso razonablemente previsible
  - B) El fabricante debe identificar los peligros asociados al uso previsto y estimar el riesgo asociado
  - C) El fabricante puede ignorar los peligros asociados al mal uso razonablemente previsible siempre que lo tenga documentado en el archivo de gestión de riesgos
  - D) El fabricante debe registrar y mantener un archivo de gestión de riesgos
- 68. De acuerdo a lo establecido en el anexo I del Reglamento (UE) nº 2017/746, de 5 de abril, relativo a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ¿cuál es el orden de prioridad para las medidas de control de riesgo adoptadas por el fabricante de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*?:**
- A) Formación a los usuarios potenciales, proporcionar información sobre riesgos residuales, realizar la fabricación con componentes seguros
  - B) Adoptar medidas de protección, reducir riesgos por diseño, formación de los usuarios
  - C) Proporcionar información sobre seguridad y riesgos residuales, reducir riesgos por diseño, eliminar riesgos con la fabricación controlada
  - D) Eliminar riesgos por diseño o fabricación seguros, adoptar medidas de protección y proporcionar información de seguridad

69. De acuerdo a lo establecido en la norma UNE EN ISO 14644-2:2016 “Salas limpias y locales anexos controlados: seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas”, el ensayo periódico de clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas debe realizarse:
- A) Trimestralmente
  - B) Semestralmente
  - C) Anualmente
  - D) Bienalmente
70. De acuerdo a lo establecido en la norma UNE EN ISO 11137-1:2015, salvo que el intervalo de tiempo entre la fabricación de lotes sea mayor, el intervalo máximo entre las comprobaciones de la dosis esterilizante en un producto sanitario que se esteriliza terminalmente por irradiación gamma es de:
- A) 24 meses
  - B) 12 meses
  - C) 6 meses
  - D) 3 meses
71. En cuanto a la aplicación del procesado aséptico como método para proporcionar productos sanitarios estériles, señale la opción VERDADERA:
- A) Es una alternativa en los casos en los que no es posible aplicar una esterilización terminal
  - B) Es el método más seguro de esterilización, pues requiere que una manipulación aséptica del producto durante la fabricación
  - C) Es el método de elección para los productos sanitarios que tengan una gran porción acuosa
  - D) Es un método sencillo que únicamente requiere la instalación de filtros esterilizantes (<0,22 micrómetros) y medir el punto de burbuja
72. En cuanto al reprocesamiento de los productos sanitarios y de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 del Reglamento 2017/745, de 5 de abril, relativo a los productos sanitarios, señale la opción FALSA:
- A) La persona física o jurídica que reprocesen un producto sanitario de un solo uso será considerada fabricante del producto reprocesado
  - B) Los Estados miembros podrán exigir que los centros sanitarios proporcionen a los pacientes información sobre el uso de productos reprocesados
  - C) Los requisitos relativos a la notificación de incidentes y trazabilidad de los productos reprocesados están excluidos de las especificaciones comunes para el reprocesamiento
  - D) El reprocesamiento y la nueva utilización de productos sanitarios de un solo uso podrá llevarse a cabo solo cuando la legislación nacional del Estado miembro lo permite
73. La norma UNE EN ISO 10993-1:2021 categoriza a los productos sanitarios de acuerdo con la duración anticipada del contacto, de forma que define como producto sanitario de exposición prolongada:
- A) Un producto sanitario cuya suma acumulativa de la duración del contacto único, múltiple o repetido es probable que sea superior a 24 horas, pero no superior a 30 días
  - B) Un producto sanitario cuya suma acumulativa de la duración del contacto único, múltiple o repetido es probable que sea superior a 60 minutos, pero no superior a 30 días
  - C) Un producto sanitario cuya suma acumulativa de la duración del contacto único, múltiple o repetido es superior a 30 días
  - D) Un producto sanitario cuya suma acumulativa de la duración del contacto único, múltiple o repetido es superior a 100 días

- 74. Indique cuál es el Reglamento que regula los requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal:**
- A) Reglamento (UE) 207/2012, de 9 de marzo
  - B) Reglamento (UE) 722/2012, de 8 de agosto
  - C) Reglamento (UE) 722/2002, de 9 de enero
  - D) Reglamento (UE) 207/2002, de 1 de marzo
- 75. Indique cuál es la norma que establece los requisitos para la identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos:**
- A) UNE EN ISO 10993-14
  - B) UNE EN ISO 10993-18
  - C) UNE EN ISO 10993-15
  - D) UNE EN ISO 10993-13
- 76. De acuerdo a lo establecido en la norma UNE EN 14683:2019 ¿cuál de los siguientes ensayos NO se requiere para demostrar los requisitos de funcionamiento de una mascarilla quirúrgica tipo II?:**
- A) Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>)
  - B) Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)
  - C) Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%)
  - D) Limpieza microbiana (ufc/g)
- 77. Según la norma UNE-EN ISO 21534:2009, la superficie articulante de los componentes cerámicos o metálicos de los implantes de sustitución parcial de una articulación, deben tener una rugosidad superficial Ra máxima de:**
- A) 0,5 micrómetros
  - B) 10 micrómetros
  - C) 100 micrómetros
  - D) 200 micrómetros
- 78. De acuerdo a lo establecido en la norma UNE EN 60601-1:2008, el “dedo de ensayo normalizado” en los ensayos de equipos electromédicos se utiliza para determinar:**
- A) La flexibilidad de los materiales en contacto con los pacientes
  - B) Las partes accesibles
  - C) La rugosidad de la superficie
  - D) La dureza de los componentes externos
- 79. Según el Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, un programa informático que sirva para manejar un producto o tenga influencia en su utilización:**
- A) Se incluirá en la misma clase que el producto
  - B) Es de clase I según la regla 11
  - C) Es de clase IIa según la regla 11
  - D) Es de clase IIb según la regla 11
- 80. Señale cuál NO es un método que se utilice para la determinación de proteínas:**
- A) Método de Biuret
  - B) Método de Kjeldahl
  - C) Método de Molish
  - D) Método de BCA

- 81. En relación a la norma UNE EN ISO 13485:2018/ A11:2022, recientemente armonizada para los reglamentos de productos sanitarios, señale la opción FALSA:**
- A) Los requisitos y procesos reglamentarios que el organismo notificado y la autoridad competente llevan a cabo quedan fuera del alcance de la norma
  - B) Los fabricantes deberán integrar los procesos de evaluación clínica, la gestión de riesgos, el seguimiento poscomercialización en el sistema de gestión de calidad
  - C) El proceso de asignación y verificación de una asignación única de los productos no está cubierto por la norma
  - D) El cumplimiento de los requisitos de la norma proporciona conformidad con todas las obligaciones de los fabricantes y los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos en los reglamentos de productos sanitarios
- 82. Según lo que establece el Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, las investigaciones clínicas que evalúan productos con marcado CE dentro del ámbito de su finalidad prevista:**
- A) Requieren autorización del Estado Miembro afectado
  - B) Requieren de comunicación a los Estados miembros afectados solo en el caso de que suponga someter a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y estos sean, invasivos o graves
  - C) Requieren comunicación al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)
  - D) No requieren comunicación en ningún caso
- 83. Señale la opción FALSA en relación a los datos que debe incluir el etiquetado de un producto sanitario según lo establecido en el Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios:**
- A) La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto
  - B) La fecha de fabricación en el caso de los productos de un solo uso reprocesados
  - C) Una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad expresada al menos en términos de año y mes, cuando proceda
  - D) Para los productos implantables activos el número de serie y, para los demás productos implantables, el número de serie o el número de lote
- 84. Señale la opción FALSA sobre el sistema de identificación única (UDI) de productos sanitarios:**
- A) Los centros sanitarios almacenarán y conservarán, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos que suministren si dichos productos forman parte de los productos implantables de la clase III
  - B) El soporte físico del UDI figurará en la etiqueta del producto y en todos los niveles superiores de embalado
  - C) Los sistemas y kits para procedimientos en el sentido del artículo 22 del Reglamento (UE) nº 2017/745, del 5 de abril, tendrán asignado y llevarán su propio UDI
  - D) La base de datos UDI incluirá identificadores UDI-Pi



- 85. Señale la respuesta VERDADERA según lo establecido en el capítulo VII del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:  
Publicidad y exhibiciones:**
- A) Los mensajes publicitarios y/o promocionales dirigidos al público de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* serán objeto de comunicación previa ante las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas
  - B) Los medios de información y promoción utilizados como soporte ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios
  - C) Se permite la utilización de productos que no cumplan con el Real Decreto 1660/2000 sobre muestras procedentes de participantes en ferias, exposiciones y demostraciones siempre que, en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse
  - D) Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH
- 86. Según lo establecido en el Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, el plazo máximo para que un fabricante de un producto comercializado en la Unión Europea notifique a la autoridad competente correspondiente un incidente grave asociado al producto que haya causado la muerte o el deterioro grave imprevisto del estado de salud de una persona es:**
- A) Diez días después de la fecha en que el fabricante tenga conocimiento
  - B) Quince días después de la fecha en que el fabricante tenga conocimiento
  - C) Dos días después de la fecha en que el fabricante tenga conocimiento
  - D) Siete días después de la fecha en que el fabricante tenga conocimiento
- 87. Señale cuál NO es un requisito que deben cumplir los importadores de un producto sanitario, según lo establecido en el Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios:**
- A) Indicar en el producto o su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio social y la dirección en la que se les puede contactar y que permite localizarlos
  - B) Verificar que se han elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica del producto y, cuando proceda, que el fabricante ha seguido el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad
  - C) Comprobarán que el producto esté registrado en Eudamed y añadir sus datos al registro
  - D) Mantendrán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y facilitarán al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores cualquier información que estos soliciten, a fin de permitirles investigar las reclamaciones
- 88. En relación al control sanitario en frontera de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal en España:**
- A) El control de físico se realizará sistemáticamente a todos los productos
  - B) El control documental supone la comprobación, mediante inspección ocular, de la concordancia de los productos con los certificados, declaraciones o documentos sanitarios, así como de la presencia de los marcados que deben figurar, conforme a la normativa comunitaria o nacional que resulte de aplicación
  - C) La frecuencia del control de identidad y físico se determinarán según el potencial riesgo sanitario de los productos
  - D) La frecuencia del control físico no dependerá del resultado del control documental efectuado

- 89. Cuando exista un riesgo potencial para la salud humana, derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos, que deba abordarse a escala comunitaria:**
- A) El Comité Permanente de Productos Cosméticos modificará los anexos II a VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre
  - B) La Comisión Europea, previa consulta al Comité Permanente de Productos Cosméticos, podrá modificar los anexos II a VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre
  - C) La Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas modificará los Anexos II a VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, previa consulta al Comité Permanente de Productos Cosméticos
  - D) El Comité Científico de Seguridad Cosmética modificará los anexos II a VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre
- 90. Señale la respuesta FALSA. Antes de la introducción del producto cosmético en el mercado, la persona responsable presentará a la Comisión, por medios electrónicos, la siguiente información:**
- A) La fórmula marco del producto
  - B) La presencia de sustancias en forma de nanomateriales
  - C) La clasificación del producto conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre
  - D) El país de origen, en caso de importación
- 91. En relación al muestreo y análisis de los productos cosméticos, señale la respuesta FALSA:**
- A) Se recogen sus disposiciones en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre
  - B) Se presume fiabilidad y reproducibilidad del método cuando se ajuste a las normas armonizadas pertinentes
  - C) Los métodos analíticos para el control de la composición de productos cosméticos se encuentran en la Orden de 28 de septiembre de 1989, por la que se establecen los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos y sus actualizaciones
  - D) No existen métodos oficiales de análisis para el control de la composición de productos cosméticos
- 92. Señale la respuesta FALSA. Conforme al artículo 21 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre productos cosméticos, la persona responsable velará por que sea fácilmente accesible al público:**
- A) Los datos existentes sobre efectos no deseados derivados de la utilización del producto cosmético
  - B) Nombre y número de código en compuestos perfumantes
  - C) Composición cualitativa del producto cosmético
  - D) Composición cuantitativa de sustancias no peligrosas con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre
- 93. El órgano coordinador de la Red de Alerta Nacional de Productos Cosméticos, establecida en el artículo 14 del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, será:**
- A) El Ministerio de Sanidad
  - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - C) El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses
  - D) El Ministerio de Consumo

- 94. Conforme al artículo 5 del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, señale la opción VERDADERA:**
- A) Las autoridades sanitarias de la administración local realizan las inspecciones para la comprobación y verificación de la declaración responsable de actividades de fabricación o importación de productos cosméticos
  - B) La Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno realiza las inspecciones sanitarias en frontera sobre productos cosméticos importados
  - C) Las Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno realiza las inspecciones y controles necesarios en los puntos de venta de productos cosméticos
  - D) Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas realizan las inspecciones para la comprobación y verificación de la declaración responsable de actividades de fabricación o importación de productos cosméticos
- 95. Es producto cosmético:**
- A) Parches de absorción transdérmica de acción anticelulítica
  - B) Un blanqueador dental con concentraciones superiores de 6% de peróxido de hidrógeno
  - C) Un hidratante vaginal
  - D) Una pasta dental que contiene un 0,10% de flúor
- 96. Conforme al documento publicado por la Comisión Europea sobre las reivindicaciones en los geles de manos hidroalcohólicos que no se enjuagan, sería una reivindicación permitida en un gel hidroalcohólico de carácter cosmético:**
- A) "Higienizante de manos"
  - B) "Formulación recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)"
  - C) "Lavado de manos"
  - D) "Inhibe el crecimiento bacteriano"
- 97. Respecto al uso de conservantes y sustancias microbianas en productos cosméticos:**
- A) No es conveniente añadir nunca dos conservantes de diferentes familias a la fórmula, ya que esto no amplía el espectro de acción
  - B) No se debe añadir conservantes a la fase acuosa de la fórmula, puesto que los microorganismos no viven ni se reproducen en esta fase
  - C) Si la fórmula es una emulsión, no es necesario el uso de conservantes
  - D) Se debe de añadir la mínima cantidad efectiva de conservante
- 98. En relación a las emulsiones de agua en aceite (W/O), señale la respuesta VERDADERA:**
- A) La fase acuosa es la fase continua
  - B) La fase interna es la fase oleosa
  - C) Necesitan pequeñas cantidades de conservantes para proteger la mezcla, ya que la sustancia antimicrobiana se concentrará en la fase acuosa
  - D) Las gotas de aceite se encuentran dispersas en el agua
- 99. El grado mínimo de protección de los productos de protección solar debe ser:**
- A) Una longitud de onda crítica de 300 nm, obtenida mediante la aplicación del método de ensayo de la longitud de onda crítica
  - B) Un factor mínimo de protección frente a la radiación UVB recomendado de 1/3 del factor de protección solar
  - C) Un factor 6 de protección solar frente a la radiación UVB
  - D) Un factor 50 de protección solar frente a la radiación UVA

- 100. Las colorantes de oxidación para el teñido del pelo presentan sus restricciones dentro del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre productos cosméticos, en el:**
- A) Anexo I
  - B) Anexo III
  - C) Anexo IV
  - D) Anexo V
- 101. Será una función propia de un producto dentífrico de carácter cosmético:**
- A) Prevención de la gingivitis
  - B) Tratamiento de la xerostomía
  - C) Protección frente a la caries
  - D) Reduce la hipersensibilidad en cuellos dentales
- 102. Con el fin de asegurar la calidad microbiológica de un cosmético:**
- A) Se realizará siempre análisis microbiológico de cada lote de producto terminado, independiente del riesgo microbiológico del producto
  - B) Solo se realizará análisis microbiológico de cada lote de producto terminado de los productos destinados a niños menores de 3 años
  - C) Se realizará análisis microbiológico de cada lote de producto terminado de todos los productos cosméticos, exceptuando los identificados como de bajo riesgo
  - D) Solo se realizará análisis microbiológico de cada lote de producto terminado de los productos destinados a niños menores de 2 años
- 103. Las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina:**
- A) Se les exigirá declaración responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos y cumplir los requisitos relativos a la fabricación, establecidos en el Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero
  - B) No se les exigirá declaración responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos, pero deberán de cumplir los requisitos relativos a la fabricación, establecidos en el Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero
  - C) No se les exigirá declaración responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos ni deberán de cumplir los requisitos relativos a la fabricación, establecidos en el Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero
  - D) Se les exigirá declaración responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos, pero no deberán de cumplir los requisitos relativos a la fabricación, establecidos en el Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero
- 104. Los certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, tienen un plazo máximo de validez de:**
- A) 3 años
  - B) 2 años
  - C) 1 año
  - D) 5 años
- 105. Las directrices para la evaluación del riesgo y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico en productos cosméticos, las encontramos en la norma:**
- A) UNE-EN ISO 29621
  - B) UNE-EN ISO 22718
  - C) UNE-EN ISO 22717
  - D) UNE-EN ISO 21150

- 106. La parte A del informe sobre la seguridad de los productos cosméticos contendrá:**
- A) Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso
  - B) Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético
  - C) Conclusión de la evaluación de seguridad del producto cosmético
  - D) Razonamiento científico que lleve a la conclusión de la evaluación de seguridad del producto cosmético
- 107. La caracterización del riesgo de una sustancia contenida en un producto cosmético será segura cuando al margen de seguridad (MOS), sea:**
- A) Igual o superior a 25
  - B) Igual o superior a 50
  - C) Igual o superior a 75
  - D) Igual o superior a 100
- 108. El expediente de información sobre el producto cosmético:**
- A) Contendrá una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación
  - B) Se mantendrá como máximo durante los cinco años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado
  - C) Presentará siempre toda información contenida en la lengua oficial del país de fabricación del producto
  - D) Contendrá el listado de distribuidores y puntos de venta del producto
- 109. Indicar la opción FALSA. Tal como establece el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre productos cosméticos, en el etiquetado de un producto cosmético deberá figurar:**
- A) El nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable
  - B) La función del producto cosmético
  - C) Número de registro otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: XXX-COS
  - D) La lista de ingredientes
- 110. Indicar la opción FALSA. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro determina que un producto cosmético comercializado plantea un riesgo grave para la salud humana:**
- A) Adoptará todas las medidas provisionales oportunas para garantizar que el producto en cuestión sea objeto de retirada o recuperación
  - B) Comunicará inmediatamente a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y toda la información que motive la decisión
  - C) Lo notificará inmediatamente a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información, RAPEX
  - D) La autoridad competente solo se lo comunicará a la Comisión Europea, pero no será necesario comunicárselo a las autoridades competentes del resto de Estados miembros
- 111. Las sustancias prohibidas para su uso en productos cosméticos, se encuentran enumeradas en el Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre productos cosméticos, en el:**
- A) Anexo I
  - B) Anexo II
  - C) Anexo IV
  - D) Anexo V

- 112. La siguiente reivindicación “Bajo en alérgenos porque no lleva conservantes” en el etiquetado de un producto cosmético, incumple el criterio común relativo a las reivindicaciones de:**
- A) Cumplimiento de la legislación
  - B) Honradez
  - C) Imparcialidad
  - D) Datos que sustentan la reivindicación
- 113. A partir del 4 de enero de 2023, el Reglamento (UE) nº 2020/2081, de 14 de diciembre, que modifica el anexo XVII del Reglamento REACH establece que deberán retirarse del mercado las tintas de tatuaje que contengan:**
- A) Pigmento amarillo (CI: 77492)
  - B) Pigmento naranja 4GP y pigmento rojo A-3
  - C) Pigmento Azul 15:3 y pigmento verde 7
  - D) Pigmento negro (CI: 77266)
- 114. Entre la documentación técnica a adjuntar a la solicitud de autorización de comercialización de mascarillas de abrasión de la piel por vía química NO se encuentra/n:**
- A) Las fichas de datos de seguridad de las sustancias que contiene el producto
  - B) Las fichas de datos de seguridad del producto terminado
  - C) La carta de acceso de la sustancia o sustancias activas, que demuestre que el proveedor de la o las sustancias activas está incluido en la Lista de proveedores de sustancias de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)
  - D) El informe de evaluación de la clasificación, etiquetado y envasado del producto terminado de acuerdo con el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008
- 115. La importación de un producto de cuidado personal en España:**
- A) No requiere nunca control sanitario en frontera, conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio
  - B) Requiere presentación previa de una Declaración Responsable de actividades de importación de productos de cuidado personal ante la AEMPS
  - C) Requiere notificación previa y autorización de la Dirección General de Salud Pública
  - D) Requiere disponer de una licencia sanitaria de importación emitida por la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
- 116. Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase, llevará una etiqueta en la que figurarán:**
- A) Las palabras de advertencia, de conformidad con el artículo 20 del citado reglamento
  - B) Los consejos de peligro de conformidad con el artículo 18 del citado reglamento
  - C) Las indicaciones de peligro de conformidad con el artículo 21 del citado reglamento
  - D) Pictogramas de peligro de conformidad con el artículo 19 del citado reglamento
- 117. Los desinfectantes clasificados como Tipo de producto 2 (TP2) conforme al Anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas serán:**
- A) Los empleados para desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos
  - B) Los utilizados para la desinfección del agua destinada al consumo humano o animal
  - C) Los empleados para la desinfección de las paredes y suelos de lugares privados o públicos, zonas industriales y otras zonas destinadas a actividades profesionales
  - D) Los detergentes líquidos de limpieza sin efecto biocida

- 118. Los establecimientos biocidas y servicios biocidas incluidos en el ámbito de aplicación de la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, deberán inscribirse en el:**
- A) Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la correspondiente Comunidad autónoma con carácter previo al inicio de su actividad
  - B) Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Dirección General de Salud Pública una vez iniciada su actividad
  - C) Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la correspondiente Comunidad autónoma una vez iniciada su actividad
  - D) Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Dirección General de Salud Pública con carácter previo al inicio de su actividad
- 119. Para poder comenzar a comercializarse en territorio nacional un producto biocida de higiene humana, cuyas sustancias activas ya han sido revisadas y aprobadas para ese tipo de producto, necesitará ser previamente autorizado e inscrito en el:**
- A) Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad
  - B) Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - C) Registro de la Dirección General de la Producción Agraria
  - D) Registro de la Dirección General de Consumo
- 120. Respecto a la eficacia de los repelentes de uso humano competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
- A) Los ensayos de eficacia se realizarán conforme a la norma UNE EN 14885:2019
  - B) Se realizarán de acuerdo con las directrices recogidas en las guías de orientación para la realización de los ensayos de eficacia en productos repelentes
  - C) No se realizan ensayos de eficacia, dado que no existen normas ni directrices aplicables
  - D) Los ensayos de eficacia se realizarán conforme a la norma UNE-EN 12791:2016+A1:2018

#### **PREGUNTAS DE RESERVA**

- 121. En relación al estado de alarma:**
- A) Será regulado por una ley orgánica
  - B) Será declarado por el Gobierno mediante decreto acordado en Consejo de Ministros por un plazo máximo de un mes
  - C) Será declarado por el Gobierno mediante Real Decreto-Ley
  - D) Podrá prorrogarse indefinidamente
- 122. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los poderes inscritos en el Registro Electrónico de Apoderamientos tendrán una validez máxima de:**
- A) 5 años
  - B) 3 años
  - C) 2 años
  - D) No tienen validez máxima determinada
- 123. ¿Cuáles son los grados de clasificación de la situación de dependencia establecidos en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia?:**
- A) Dependiente, No dependiente
  - B) Grado I, Grado II y Grado III
  - C) Preventiva, Diagnosticado, Avanzado
  - D) Grado 10, Grado 50, Grado 100

- 124. La Secretaría General de Consumo y Juego tiene rango de:**
- A) Dirección General
  - B) Secretaría General
  - C) Subsecretaría
  - D) Subdirección General
- 125. Uno de los siguientes NO es un agente facilitador del Marco Común de Evaluación CAF (Common Assessment Framework):**
- A) Liderazgo
  - B) Procesos
  - C) Personas
  - D) Responsabilidad social
- 126. Según las disposiciones transitorias del Reglamento (UE) nº 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, un producto sanitario implantable activo que disponga de un certificado de marcado CE válido expedido de conformidad con la Directiva 90/385/CEE antes del 26 de mayo de 2021:**
- A) No puede ser introducido en el mercado europeo desde el 26 de mayo de 2021
  - B) Puede ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo de 2024 si desde el 26 de mayo de 2021 sigue cumpliendo con la Directiva 90/385/CEE y no hay cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista
  - C) Puede ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo de 2025 si desde el 26 de mayo de 2021 sigue cumpliendo con la Directiva 90/385/CEE y no hay cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista
  - D) Su certificado se considera nulo desde el 26 de mayo de 2021
- 127. Indique la respuesta FALSA conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas:**
- A) Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en el anexo de dicho reglamento
  - B) Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios clasificarán las sustancias o mezclas de conformidad con el título II del citado reglamento, antes de comercializarlas
  - C) Es aplicable en producto terminado a medicamentos veterinarios
  - D) Los distribuidores podrán usar la clasificación para una sustancia o mezcla obtenida de conformidad con el título II del citado reglamento por un agente de la cadena de suministro
- 128. Señale la respuesta FALSA. En la fabricación de productos sanitarios que utilizan derivados del sebo, se considera que tienen un riesgo aceptable de EET, los que han sido fabricados bajo las siguientes condiciones:**
- A) Transesterificación o hidrólisis a no menos de 200°C y, como mínimo, durante 20 minutos bajo presión
  - B) Saponificación con solución de hidróxido sódico, a una concentración de 12 mol/l
  - C) Destilación a 200°C
  - D) Tratamiento con pH mayor a 13
- 129. El intercambio de información entre las autoridades competentes de los Estados miembro sobre efectos graves no deseados en productos cosméticos se llevará a cabo a través del:**
- A) Sistema de Intercambio Rápido de Información (RAPEX)
  - B) Sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS)
  - C) Sistema de intercambio rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ)
  - D) Sistema Coordinado de Intercambio de Información (SCIRI)



**130. Los fabricantes de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de clase C y D actualizarán el informe periódico de seguridad cuando sea necesario y como mínimo:**

- A) Una vez cada año
- B) Cada dos años
- C) Cada cinco años
- D) Cada tres años