



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

## PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DEL 28 DE MARZO DE 2019

### ÁREA DE ANÁLISIS QUÍMICO DE MEDICAMENTOS

#### 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.- 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. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario, solicite su sustitución.
- 3.- 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 dejan de valorar las preguntas no respondidas.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la «Hoja de Examen» es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el ejercicio para todos los opositores.
- 7.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

**- 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 INDICACIÓN DEL TRIBUNAL



## ÁREA DE ANÁLISIS QUÍMICO DE MEDICAMENTOS

### 1. Indique en que norma se establece la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos:

- A) Real decreto legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- B) Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- C) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- D) Constitución Española de 1978.

### 2. Conforme al artículo 68 de la Constitución Española de 1978, el Congreso se compone de un:

- A) Mínimo de 200 y un máximo de 300 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- B) Mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- C) Mínimo de 300 y un máximo de 500 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- D) Mínimo de 350 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.

### 3. El Presidente del Tribunal de Cuentas será nombrado de entre sus miembros:

- A) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- B) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de seis años.
- C) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- D) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.

### 4. Los miembros civiles y militares de la Casa del Rey:

- A) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Gobierno.
- B) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Rey.
- C) Son nombrados y relevados libremente por el Rey.
- D) Son nombrados por el Presidente del Gobierno.

### 5. ¿Cuál es la Cámara de representación territorial?

- A) El Senado.
- B) El Parlamento.
- C) El Congreso de los Diputados.
- D) Los Parlamentos de las Comunidades Autónomas.

### 6. Tras la celebración de unas elecciones, el Congreso electo debe ser convocado dentro de los:

- A) 10 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- B) 15 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- C) 25 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- D) 30 días siguientes a la celebración de las elecciones.

**7. ¿Cuál de las siguientes funciones NO corresponde al Presidente del Gobierno?**

- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
- B) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
- C) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- D) Plantear ante el Congreso de los Diputados, previa deliberación del Consejo de Ministros, la cuestión de confianza.

**8. Con respecto al Gobierno en funciones ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**

- A) El Gobierno cesa por dimisión de su Presidente.
- B) El Gobierno en funciones tiene la facultad de presentar proyectos de Ley al Congreso de los Diputados.
- C) El Presidente del Gobierno en funciones no podrá plantear la cuestión de confianza
- D) El Gobierno en funciones limitará su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos.

**9. De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española con respecto a la Administración Local y a las Comunidades Autónomas ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**

- A) Cualquier alteración de los límites provinciales habrá de ser aprobada por las Cortes Generales mediante ley ordinaria.
- B) Está prohibido crear agrupaciones de municipios diferentes a las provincias.
- C) La provincia es una entidad local sin personalidad jurídica propia.
- D) En los archipiélagos, las islas tendrán además, su administración propia en forma de Cabildos o Consejos.

**10. Los Estatutos de Autonomía se aprueban mediante:**

- A) Real decreto-ley.
- B) Real decreto legislativo.
- C) Ley ordinaria.
- D) Ley orgánica.

**11. De conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación a la ampliación de los plazos concedidos por la Administración ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**

- A) La ampliación de los plazos podrá ser de oficio o a petición de los interesados
- B) El acuerdo de ampliación deberá ser notificado a los interesados.
- C) La ampliación de los plazos concedidos será igual al plazo establecido.
- D) La ampliación deberá producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate.

**12. Indique cual de siguientes actos de las Administraciones Públicas es anulable:**

- A) Los que lesionen los derechos y libertades susceptibles de amparo constitucional.
- B) Los que tengan un contenido imposible.
- C) Los dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio.
- D) Los que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder.

**13. De acuerdo con el artículo 53 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los convenios se deberán remitir al Tribunal de Cuentas:**

- A) Dentro de los dos meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- B) Dentro de los cuatro meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- C) Dentro de los seis meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 900.000 euros.
- D) Dentro de los tres meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 600.000 euros.

**14. La representación ordinaria de un Ministerio la ostenta el:**

- A) Ministro.
- B) Secretario de Estado.
- C) Subsecretario.
- D) Secretario General Técnico.

**15. En relación a la estructura de la Administración General del Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**

- A) Los Secretarios de Estado son órganos directivos.
- B) Los Subdelegados del Gobierno tienen rango de Director General.
- C) Los representantes permanentes ante Organizaciones internacionales son órganos directivos.
- D) Los Subdirectores Generales tienen la condición de Alto Cargo.

**16. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada, creadas por varias Administraciones Públicas o entidades integrantes del sector público institucional, entre sí o con participación de entidades privadas, para el desarrollo de actividades de interés común a todas ellas dentro del ámbito de sus competencias se denominan:**

- A) Sociedad Mercantil Estatal.
- B) Fundación del sector público estatal.
- C) Consorcio.
- D) Organismo Autónomo.

**17. En el ámbito de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en referencia a las Conferencias Sectoriales ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**

- A) Es un órgano de cooperación y de composición multilateral.
- B) Ejerce funciones consultivas, decisorias o de coordinación.
- C) Tendrá un secretario que será designado por el Presidente de la Conferencia Sectorial.
- D) Las decisiones que adopte la Conferencia Sectorial podrán revestir la forma de resolución.

**18. Los contratos menores definidos en el apartado primero del artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se consideran los de valor estimado inferior a:**

- A) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- B) 50.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- C) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- D) 60.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio

**19. El personal que en virtud de nombramiento y con carácter no permanente, sólo realiza funciones expresamente calificadas como de confianza o asesoramiento especial, siendo retribuido con cargo a los créditos presupuestarios consignados para este fin se denomina:**

- A) Funcionario interino.
- B) Personal laboral temporal.
- C) Personal directivo.
- D) Personal eventual.

**20. De conformidad con el Estatuto Básico del Empleado Público en las ofertas de empleo público se reservará un cupo de vacantes para ser cubiertas con personas con discapacidad no inferior al:**

- A) 2%
- B) 7%
- C) 5%
- D) 3%

**21. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, todo trato desfavorable a las mujeres relacionado con el embarazo o la maternidad, constituye:**

- A) Discriminación indirecta por razón de sexo.
- B) Acoso sexual.
- C) Acoso por razón de sexo.
- D) Discriminación directa por razón de sexo.

**22. En relación a la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, indique la afirmación FALSA:**

- A) La situación de dependencia se clasifica en cuatro grados y cada grado se clasifica a su vez en dos niveles.
- B) El Gobierno podrá establecer medidas de protección a favor de los españoles no residentes en España.
- C) Uno de los requisitos para ser titular de los derechos establecidos en la ley, es que la persona española debe residir en territorio español y haberlo hecho durante 5 años de los cuales dos deberán ser inmediatamente anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.
- D) Uno de los servicios que incluye el catálogo de servicios sociales es el de "Atención residencial".

**23. El órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas en la formulación de las políticas de prevención y órgano de participación institucional en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo se denomina:**

- A) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
- B) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
- C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

**24. Señale la opción FALSA en relación a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO):**

- A) Tiene su sede en Roma.
- B) Es una agencia de Naciones Unidas que lidera el esfuerzo internacional para poner fin al hambre.
- C) Los representantes de los Estados Miembros se reúnen bienalmente para evaluar el trabajo y aprobar el presupuesto.
- D) Se financia exclusivamente a través de las contribuciones fijas de los Estados Miembros.

**25. ¿Cuál de los siguientes NO es un ámbito de trabajo de la Organización Mundial de la Salud?**

- A) Sistemas de Salud.
- B) Enfermedades no transmisibles.
- C) Contaminación de los alimentos.
- D) Promoción de la salud a lo largo del ciclo de vida.

**26. La sede de la Comisión Europea de Farmacopea está en:**

- A) Consejo Europeo.
- B) Comisión Europea.
- C) Consejo de Europa.
- D) Agencia Europea de Medicamentos.

**27. En relación con Farmacopea Europea, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias recomendadas para definir el nivel de calidad.
- B) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos centralizados.
- C) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.
- D) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos autorizados por procedimientos comunitarios.

**28. En relación al IV Plan de Gobierno abierto, indique la respuesta VERDADERA:**

- A) Las actuaciones se desarrollarán entre 2020 y 2022.
- B) Uno de sus objetivos generales es profundizar en la transparencia, en los datos abiertos y en la rendición de cuentas de las Administraciones Públicas.
- C) Dos criterios utilizados para el análisis y valoración de las propuestas presentadas han sido el impacto medioambiental y el impacto en la salud pública.
- D) Únicamente contiene medidas a nivel de la Administración General del Estado.

**29. En relación al derecho de acceso a la información pública que recoge la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) La solicitud de acceso a la información podrá dirigirse al titular de cualquier órgano administrativo o entidad pública.
- B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información.
- C) Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.
- D) La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver.

**30. En relación al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, indique la respuesta FALSA:**

- A) En el ámbito de sus competencias, puede colaborar con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.
- B) Su funcionamiento se atiende con los medios materiales y personales de que dispone la Administración.
- C) Se rige por lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como por las disposiciones que la desarrollen y por su propio Estatuto.
- D) Su presidente recibe instrucciones del Consejo de Ministros para el desempeño de su cargo.

**31. La presidencia y vicepresidencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud corresponden respectivamente a:**

- A) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- B) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y dos de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- C) Uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (presidencia) y Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (vicepresidencia).
- D) Subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).

**32. En relación a la actualización de la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:**

- A) Se actualiza mediante Real Decreto.
- B) Debe haber un acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- C) Para incorporar nuevas tecnologías, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.
- D) Que una tecnología suponga un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud, es una de las características para aplicar el procedimiento de evaluación.

**33. Los principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos se regulan por:**

- A) Real decreto legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- B) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- C) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- D) Ninguna de las anteriores.

**34. NO forma parte de la Cartera de servicios comunes de atención especializada:**

- A) Hospitalización en régimen de internamiento.
- B) Atención paliativa a enfermos terminales.
- C) Atención a la salud mental.
- D) Atención sanitaria a demanda, programada en el domicilio del enfermo.

**35. A los efectos del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, es correcto decir que la forma galénica es sinónimo de forma farmacéutica:**

- A) No.
- B) Sí.
- C) Sólo para formas farmacéuticas sólidas.
- D) Sólo para formas farmacéuticas estériles.

**36. De acuerdo a lo establecido en la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación a la prescripción de infracciones y sanciones?**

- A) Las infracciones y sanciones muy graves prescriben a los seis años.
- B) Las infracciones graves prescriben a los cinco años.
- C) Las sanciones graves prescriben a los cuatro años.
- D) Las infracciones y sanciones leves prescriben a los dos años.

**37. Indique la definición VERDADERA de “riesgo emergente” incluida en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición:**

- A) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.
- B) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un peligro ya identificado.
- C) Esta definición no está incluida en la ley citada en el enunciado.
- D) Es el riesgo resultante de una exposición a un factor cualquiera o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro identificado.

**38. El Instituto de Salud Carlos III es el principal Organismo Público de Investigación adscrito orgánicamente a:**

- A) Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- B) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- C) Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- D) Ministerio de Educación y Formación Profesional.



**39. Indique la respuesta VERDADERA en relación con Reino Unido:**

- A) Actualmente no pertenece a la Unión Europea.
- B) Actualmente pertenece al espacio Schengen.
- C) Actualmente es un tercer país.
- D) Actualmente pertenece a la Unión Europea.

**40. La función de representar a los Gobiernos de los Estados miembros, adoptar la legislación europea y coordinar las políticas de la Unión Europea corresponde a:**

- A) El Consejo de la Unión Europea.
- B) El Consejo Europeo.
- C) El Parlamento Europeo.
- D) El Consejo de Europa.

**41. Señale la respuesta FALSA en relación a las directivas europeas:**

- A) Obligan a los Estados miembros.
- B) No es necesaria su transposición para adaptar la legislación nacional.
- C) Son actos legislativos en los cuales se establecen objetivos que todos los países de la UE deben cumplir.
- D) Existen directivas legislativas, delegadas y de ejecución.

**42. Señale la respuesta FALSA. Los ciudadanos de la Unión Europea (UE) tienen derecho a:**

- A) Buscar empleo en otro país de la UE.
- B) Residir en otro país por motivos de trabajo.
- C) Es necesario permiso de trabajo para trabajar en otro país de la UE.
- D) Recibir el mismo trato que los ciudadanos de ese país en lo que respecta al acceso al empleo, las condiciones de trabajo y las ventajas sociales y fiscales.

**43. En relación al indicador de salud “Esperanza de vida”, señale la respuesta FALSA:**

- A) Es la manera clásica de aproximarse al estado de salud de la población.
- B) Refleja no sólo el nivel de salud, sino el nivel social, económico y sanitario de un lugar concreto.
- C) A una edad X, es el promedio del número de años que se espera que viva un individuo de esa edad X, si se mantienen las tendencias actuales en las tasas específicas de mortalidad por edad.
- D) Se trata de una medida que mide las probabilidades reales de supervivencia.

**44. Indique cuál de los siguientes estudios se considera experimental:**

- A) Ensayo clínico aleatorizado para evaluar, entre otros aspectos, la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco frente al cáncer de colon.
- B) Estudio de cohortes para estimar la incidencia de enfermedad coronaria en fumadores y no fumadores.
- C) Estudio de casos y controles para medir la asociación entre cafeína y cáncer de páncreas.
- D) Estudio transversal para medir la prevalencia de melanoma en mujeres adultas españolas y su relación con la exposición solar.

- 45. En relación a la “Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad”, conocida como “Estrategia NAOS”, indique la respuesta FALSA:**
- A) Los Premios NAOS tienen la finalidad de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.
  - B) Prioriza las medidas dirigidas a los adultos con obesidad mórbida.
  - C) El grupo de trabajo técnico que incluye a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, se coordina con los ministerios y consejerías correspondientes de Agricultura y Educación cuando se abordan asuntos que les competen.
  - D) Pretende reducir sustancialmente las altas tasas de morbilidad y mortalidad atribuibles a las enfermedades no transmisibles.
- 46. El comité de la Agencia Europea de Medicamentos, responsable de la evaluación y seguimiento de la seguridad de medicamentos de uso humano, se conoce en sus siglas en inglés como:**
- A) CAT
  - B) PDCO
  - C) PRAC
  - D) CHMP
- 47. Indique que programa NO se incluye 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:**
- A) Programa de quejas y sugerencias.
  - B) Programa de Cartas de servicios.
  - C) Programa de Planes Estratégicos.
  - D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios.
- 48. En relación al marco común de evaluación CAF (Common Assessment Framework), indique que afirmación es FALSA:**
- A) En España, la entidad certificadora de este modelo es AENOR.
  - B) Está inspirado en el modelo de excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la calidad (EFQM).
  - C) El liderazgo y los procesos son dos agentes facilitadores.
  - D) Evalúa resultados en responsabilidad social.
- 49. Los capítulos 4 a 10 de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA que se describe como:**
- A) Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
  - B) Programar-Hacer-Verificar-Actuar
  - C) Programar-Hacer-Validar-Actuar
  - D) Planificar-Hacer-Validar-Actuar
- 50. El Organismo de Normalización en España representante en los organismos internacionales ISO/IEC y en los europeos CEN/CENELEC, es conocido como:**
- A) ENAC
  - B) AENOR
  - C) UNE
  - D) EN

**51. En relación con el Registro de medicamentos, el nombre internacional genérico (INN) de un medicamento, se establece en colaboración con:**

- A) La Conferencia Internacional de Armonización (ICH).
- B) La Organización Mundial de la Salud (OMS).
- C) La Farmacopea Europea.
- D) La Oficina Europea de Patentes y Marcas.

**52. ¿Cuál de las siguientes funciones NO es responsabilidad del Grupo de Coordinación de procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado (CMD)?**

- A) Resolución de desacuerdos en relación a potenciales riesgos para la salud pública entre estados miembros involucrados en procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados.
- B) Examen de cualquier cuestión relacionada con la Farmacovigilancia.
- C) Publicación anual de la lista de medicamentos para las cuales se debe realizar un resumen armonizado.
- D) Procedimientos de arbitraje, excluyendo los relativos a la seguridad.

**53. Según el Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, la sustitución por un isómero diferente o una mezcla diferente de isómeros, si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente, se considera:**

- A) Modificación de importancia menor de tipo II.
- B) Modificación de importancia menor de tipo IB.
- C) Extensión de autorización de comercialización.
- D) Modificación de importancia mayor de tipo II.

**54. ¿Cuál de las siguientes atribuciones NO se encuentra entre las asignadas al Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)?**

- A) Armonizar los requerimientos regulatorios de los productos farmacéuticos.
- B) Evaluar las solicitudes internacionales de autorización de comercialización.
- C) Contribuir a la protección de la salud pública en el interés de los pacientes desde una perspectiva internacional.
- D) Desarrollar guías mediante consenso con autoridades regulatorias e industria.

**55. En la elaboración de una solicitud de autorización de un medicamento, el solicitante debe tener en cuenta que:**

- A) Las directrices de calidad europeas adoptadas por el CHMP son de obligado cumplimiento siempre que se presente un expediente de registro de medicamento genérico.
- B) Las directrices de calidad europeas adoptadas por el CHMP representan la posición armonizada de la Comunidad y si se siguen se facilita la evaluación, aprobación y control de los medicamentos en la Unión Europea.
- C) Las directrices de calidad europeas adoptadas por el CHMP son de obligado cumplimiento cuando hacen referencia a una directriz ICH.
- D) Las monografías y capítulos generales de la Farmacopea Europea así como las directrices de calidad europeas adoptadas por el CHMP son de obligado cumplimiento.

**56. En el procedimiento P4 de elaboración de monografías de Farmacopea Europea:**

- A) Son los laboratorios del propio fabricante de la sustancia activa los encargados de realizar los ensayos técnicos sobre la misma.
- B) Son únicamente los laboratorios de la OMCL (Red Oficial de Laboratorios de Control) los encargados de realizar los ensayos técnicos sobre la sustancia activa.
- C) Son exclusivamente los laboratorios del EDQM (Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos y Cuidado de la Salud) los encargados de realizar los ensayos técnicos sobre la sustancia activa.
- D) Son los laboratorios del EDQM (Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos y Cuidado de la Salud) junto con los de la OMCL (Red Oficial de Laboratorios de Control) y los de las Farmacopeas Nacionales los encargados de realizar los ensayos técnicos sobre la sustancia activa

**57. Indicar la respuesta VERDADERA en relación con el procedimiento ASMF (Active Substance Master File):**

- A) El titular del ASMF debe solicitar cualquier cambio en el mismo mediante la consiguiente variación.
- B) Se puede utilizar para avalar la calidad e un intermedio de síntesis de una sustancia activa siempre que ésta cumpla con una monografía de la Farmacopea Europea.
- C) El ASMF se autoriza independientemente del expediente de registro del producto terminado.
- D) Puede utilizarse para sustancias activas conocidas, obtenidas por síntesis química, que no tengan monografía en la Farmacopea Europea.

**58. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones, relativas al procedimiento de Certificación de la Farmacopea Europea, NO es cierta?**

- A) Garantiza que la aplicación de la Farmacopea Europea permite verificar que la calidad de la sustancia activa a la que se refiere es apropiada a su empleo en medicamentos.
- B) Garantiza que todas las impurezas y contaminantes potenciales asociados al proceso de fabricación de la sustancia activa a que se refiere están totalmente controladas por las exigencias de estas monografías.
- C) La evaluación de los expedientes de sustancias activas presentados al procedimiento de Certificación se realiza por reconocimiento mutuo entre los estados firmantes de la Convención sobre la elaboración de la Farmacopea Europea.
- D) Es oficialmente reconocido en todos los países firmantes de la Convención relativa a la Elaboración de una Farmacopea Europea.

**59. ¿Cuál de los siguientes datos NO es obligatorio que aparezca en el Certificado de Conformidad con la Farmacopea Europea (CEP)?**

- A) El número de CEP.
- B) La monografía de Farmacopea a la que se refiere.
- C) El lugar de fabricación del fabricante.
- D) El periodo de recontrol.

**60. En la autorización de comercialización de un medicamento de origen sintético, la propuesta y justificación del producto que debe ser considerado como el material de partida para la síntesis de la sustancia activa:**

- A) Es responsabilidad del solicitante.
- B) Debe corresponderse con lo que indica la Farmacopea Europea para esa sustancia activa.
- C) Es lo que decide el propietario del ASMF (Active Substance Master File).
- D) Es responsabilidad del proveedor del material de partida correspondiente.

**61. En un expediente de registro de un medicamento cuya sustancia activa se obtiene por fermentación, en relación con el tratamiento por calor/método de esterilización de los ingredientes del medio de cultivo, indique la opción VERDADERA:**

- A) Debe realizarse por uno de los métodos descritos en el Texto General 5.1.1. de la Farmacopea Europea "Métodos de preparación de productos estériles".
- B) Deben ser descritos y validados por el solicitante.
- C) Si cumplen con los requisitos de la monografía general de Farmacopea Europea "Productos de Fermentación" NO es necesario que se describa y valide por el solicitante.
- D) Debe demostrarse que son igual de eficaces que los métodos descritos en el Texto general 5.1.1. de la Farmacopea Europea "Métodos de preparación de productos estériles".

**62. ¿Cuál de las siguientes técnicas instrumentales es la más adecuada para establecer la fórmula molecular de un péptido desconocido?**

- A) Espectrofotometría Infrarroja con Transformada de Fourier.
- B) Cromatografía de Gases-ICP.
- C) Espectrometría de Masas-ICP.
- D) Espectrometría de Masas de Alta Resolución.

**63. De acuerdo a la Guía ICH Q3B (R2) (CPMP/ICH/2378/99), "Note for Guidance on impurities in new drug products", dentro de las especificaciones de producto terminado, ¿deberá incluirse en el perfil de impurezas la especificación para un determinado polimorfo de la sustancia activa?**

- A) Sí, siempre que supere el límite de cualificación.
- B) No, ya que es una impureza de síntesis.
- C) No, ya que los polimorfos están excluidos de su alcance.
- D) Sí, independientemente de su límite de cualificación.

**64. De acuerdo con la clasificación biofarmacéutica, una sustancia activa Clase IV es aquella:**

- A) De alta permeabilidad y alta solubilidad.
- B) De baja permeabilidad y baja solubilidad.
- C) De baja permeabilidad y alta solubilidad.
- D) De alta permeabilidad y baja solubilidad.

**65. Durante los estudios de desarrollo farmacéutico de un producto se ha determinado la inclusión de una sobredosificación debida a la pérdida durante la fabricación. ¿Deberá ser incluida esta sobredosificación en la fórmula de fabricación de la parte correspondiente del CTD (Common Technical Document)?**

- A) Sí.
- B) Únicamente si esta sobredosificación aparece en la composición del producto.
- C) No.
- D) Únicamente si la sustancia activa está en forma disuelta.

**66. En relación con el enfoque de la “calidad por diseño”, indique la opción VERDADERA:**

- A) Un espacio de diseño se define como un conjunto de “proven acceptable ranges” (PAR) aplicados a una operación o proceso.
- B) Los atributos de los materiales utilizados, y no solo los parámetros de proceso, pueden formar parte de los espacios de diseño.
- C) Los “proven acceptable ranges” (PAR) surgen de la combinación e interacción de parámetros de proceso.
- D) Al trabajar dentro de los límites de un espacio de diseño, podemos movernos en el rango de uno de los parámetros mientras los otros permanecen constantes.

**67. ¿Qué tipo de correlación *in vivo/in vitro* predice con mayor fiabilidad el comportamiento *in vivo* de un medicamento?**

- A) Nivel C.
- B) Nivel B/C.
- C) Nivel A.
- D) Multinivel C.

**68. En el estudio de bioequivalencia de un genérico en forma de cápsulas duras gastrorresistentes, ¿cuál sería el tamaño mínimo permitido para el biolote?**

- A) Al menos el 10 % del tamaño de lote industrial ó 100.000 unidades, aquél que sea el mayor.
- B) 100.000 unidades.
- C) Al menos el 5 % del tamaño industrial.
- D) Al menos el 50 % del tamaño industrial ó 100.000 unidades, aquél que sea el mayor.

**69. El tiempo necesario para destruir el 90% de los microorganismos o esporas en una muestra a una temperatura específica se denomina:**

- A) Tiempo de muerte térmica.
- B) Valor F.
- C) Tiempo de reducción decimal (valor D).
- D) Valor Z.

**70. Las ciclodextrinas utilizadas en la formación de complejos de inclusión son:**

- A) Polisorbatos.
- B) Polímeros de N-vinilpirrolidona.
- C) Oligosacáridos cíclicos.
- D) Polímeros de carboximetilcelulosa.

**71. Según la Farmacopea Europea, ¿cuál de las siguientes afirmaciones NO se puede aplicar al Agua para preparaciones inyectables?**

- A) Examinada en condiciones adecuadas de visibilidad, es límpida e incolora.
- B) El agua para preparaciones inyectables a granel se puede obtener exclusivamente por destilación.
- C) Se debe conservar y distribuir en condiciones diseñadas para impedir el crecimiento de microorganismos.
- D) Una vez esterilizada, se le debe realizar un control de tamaño de partículas y de endotoxinas bacterianas.

**72. De acuerdo a la normativa europea sobre medicamentos, ¿qué son las especificaciones de un producto terminado?**

- A) La tabla de valores que el fabricante de un producto terminado considera apropiados para poder liberarlo.
- B) Una lista de ensayos, referencias a procedimientos analíticos, y criterios de aceptación apropiados, los cuales son límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos.
- C) Los ensayos que figuran en la Farmacopea Europea para cada una de las formas farmacéuticas contempladas en ella.
- D) Los ensayos que se deben realizar sobre un producto terminado para avalar una solicitud de autorización de comercialización.

**73. De entre las siguientes proposiciones, ¿cuál sería apropiada al parámetro Precisión, según la Guía "ICH Q2 (R1) Validación de procesos analíticos. Ensayo y metodología"?**

- A) Se expresa, generalmente, como la varianza, la desviación estándar o el coeficiente de variación de una serie de medidas.
- B) Es la mínima cantidad de analito en una muestra que puede ser detectada.
- C) Es directamente proporcional a la concentración del analito en la muestra.
- D) Aprecia inequívocamente el analito en presencia de componentes que puedan estar presentes.

**74. En el caso de un blíster compuesto de aluminio/PVC como acondicionamiento primario de unos comprimidos, ¿es necesario fijar especificaciones de los materiales del blíster?**

- A) No, ya que los comprimidos son una forma farmacéutica que no interacciona con el acondicionamiento primario.
- B) No, solamente es necesario para los envases primarios de las formas farmacéuticas líquidas y las semisólidas.
- C) Sí, ya que es necesario establecer especificaciones para todos los materiales de acondicionamiento primario.
- D) Sí, en el caso de productos genéricos, ya que el material de acondicionamiento primario debe ser igual al del innovador.

**75. En lo relativo a materiales de envasado de vidrio para uso en inyectables, cuál afirmación de las siguientes es VERDADERA:**

- A) Los materiales de vidrio de clase III, pueden ser reciclados para el mismo fin.
- B) La baja cesión alcalina del vidrio de clase I resulta la más adecuada para soluciones y polvos inyectables.
- C) Los envases de vidrio no pueden someterse a diversos tratamientos para mejorar su resistencia hidrolítica.
- D) Los envases de vidrio de clase III son los más adecuados para preparaciones de uso parenteral.

**76. El plazo de validez y las condiciones de conservación de un producto genérico son:**

- A) Dos años, sin condiciones especiales de conservación, de acuerdo a la normativa vigente.
- B) Los autorizados para el producto innovador.
- C) Los que la Farmacopea Europea indica para la forma farmacéutica bajo la que se presenta el producto genérico.
- D) Los demostrados mediante los resultados de los estudios de estabilidad incluidos en el expediente de solicitud de autorización de comercialización.

**77. ¿Cuál es el mínimo número de lotes que, de acuerdo a la normativa europea, deben incluirse en el estudio de estabilidad de una forma de liberación modificada?**

- A) Dos lotes de tamaño piloto, si la forma de liberación modificada contiene una sustancia activa conocida.
- B) Los que se deduzcan de los resultados obtenidos durante el desarrollo farmacéutico.
- C) El número de lotes se fija de acuerdo a los resultados del estudio de estabilidad de la sustancia activa.
- D) Tres lotes, independientemente de que la sustancia activa que contenga sea conocida o no.

**78. En todas las formas farmacéuticas Comprimidos y Cápsulas, de uso oral, ¿debe figurar dentro de sus especificaciones el ensayo de Velocidad de disolución?**

- A) Sí, en todas las formas sólidas de uso oral.
- B) No, si se ha demostrado la bioequivalencia frente al innovador.
- C) No, si se ha demostrado que puede ser sustituido por el ensayo de disgregación.
- D) Solamente en el caso de Comprimidos o Cápsulas con nuevas sustancias activas.

**79. Se pretende comercializar un comprimido de liberación prolongada. Para ello, se ha incluido en el expediente de registro el protocolo de validación del método de fabricación, indicando que los datos concretos de validación se remitirán cuando se fabriquen los tres primeros lotes industriales. ¿Sería suficiente para la aprobación del producto?**

- A) Sí, según la legislación europea no es necesaria la aportación de los datos concretos de validación del proceso de fabricación, sino únicamente el protocolo de validación que se seguirá en la producción del producto terminado.
- B) No, son necesarios los datos de validación de, al menos, un lote a escala piloto.
- C) No, se considera necesario aportar en el expediente de registro datos de validación de lotes industriales, ya que el proceso de fabricación de esta forma farmacéutica se considera no estándar.
- D) No, son necesarios, al menos, los datos de validación de tres lotes a escala piloto.

**80. Según la Farmacopea Europea, ¿cuál de estas afirmaciones es adecuada a las Preparaciones semisólidas para aplicación cutánea?**

- A) Están destinadas únicamente a la administración transdérmica de principios activos.
- B) Deben ser estériles.
- C) Pueden tener acción emoliente o protectora.
- D) Deben cumplir siempre el ensayo de uniformidad de masa.



- 81. De acuerdo con la Farmacopea Europea, la liberación paramétrica puede ser aplicada a:**
- A) Todos los parámetros de cualquier tipo de productos, cuya liberación esté basada en datos del proceso de fabricación.
  - B) Sólo a productos esterilizados terminalmente en su envase definitivo.
  - C) Sólo a productos esterilizados, independientemente de la fase de esterilización.
  - D) Sólo a productos esterilizados en forma sólida.
- 82. El ensayo LAL (Prueba del Limulus):**
- A) Es un método de control de esterilidad.
  - B) Es un método de limpidez.
  - C) Es un método de control de pirógenos.
  - D) Se basa en la determinación del incremento de temperatura rectal del conejo.
- 83. En el caso de los parches transdérmicos, ¿figura dentro de sus especificaciones la velocidad de disolución de la sustancia activa?**
- A) No, ya que no tienen absorción sistémica.
  - B) No, si se ha demostrado su eficacia por ensayos clínicos.
  - C) Sí, pero solamente en el caso de parches de acción local.
  - D) Sí, puede ser requerido para demostrar la apropiada liberación de la sustancia activa.
- 84. En el caso de preparaciones líquidas para inhalación, ¿es obligatorio que todas las preparaciones multidosis lleven un conservante antimicrobiano?**
- A) No, depende de las características del producto.
  - B) Sí, en todos los casos.
  - C) No, solamente cuando la preparación es para nebulización.
  - D) No, ya que todas las preparaciones líquidas para inhalación tienen propiedades antimicrobianas por sí mismas.
- 85. En el caso de una preparación para inhalación cuya sustancia activa se encuentra en forma de dispersión, ¿cuál de los siguientes parámetros debe incluirse en la tabla de especificaciones de la sustancia activa?**
- A) Índice de refracción.
  - B) Tamaño de partícula y distribución del mismo.
  - C) Uniformidad de dosis emitida.
  - D) Ninguno de los anteriores. Este tipo de forma farmacéutica no se ve afectado por ellos.
- 86. En relación con los Liposomas, indique cuál es la afirmación VERDADERA:**
- A) Un liposoma es una partícula coloidal con una o más capas bicapas lipídicas (lamella) que envuelven un compartimento acuoso.
  - B) Un liposoma es una partícula coloidal con una o más capas bicapas lipídicas (lamella) que envuelven un compartimento lipídico.
  - C) En general el tamaño de los nanoliposomas utilizados como medicamentos es de 400 a 600 nm.
  - D) Los liposomas sólo pueden transportar sustancias hidrosolubles.

**87. Según la Farmacopea Europea, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación a las preparaciones radiofarmacéuticas?**

- A) Se consideran únicamente los generadores y precursores radionucleídicos, pero no a los equipos de reactivos para preparaciones radiofarmacéuticas.
- B) Los precursores radionucleídicos pueden presentarse como disoluciones para radiomarcaje.
- C) La probabilidad de que ocurra una reacción nuclear depende de las características y la energía de las partículas incidentes (protones, neutrones, deuterones, etc.) y de las características del núcleo irradiado.
- D) Un radionucleido se identifica generalmente por su período de semidesintegración o por la naturaleza y la energía de la radiación o las radiaciones emitidas.

**88. ¿Cuál de las siguientes opciones sobre los Gases medicinales es VERDADERA?**

- A) La autorización de comercialización cubre el gas y su acondicionamiento primario (contenedor y válvula), así como, los equipos unidos después al contenedor en el momento de su uso.
- B) No deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país.
- C) Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de centros hospitalarios, se acompañará un certificado firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias.
- D) La entrega directa a los pacientes en los casos de terapia a domicilio no exigirá la presentación de la correspondiente orden médica debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor.

**89. En relación con las funciones de OMCLs (Red Oficial de Laboratorios de Control), si se hace una vigilancia de mercado basada en el riesgo, se refieren a:**

- A) Que se va a hacer un control exhaustivo de mercado sobre todos los medicamentos autorizados en los últimos 6 meses.
- B) Que se van a controlar todos los medicamentos denunciados por defectos de fabricación.
- C) Que se van a concentrar los recursos disponibles en las áreas susceptibles de presentar mayor riesgo por defectos de calidad.
- D) Dependerá de la decisión independiente de cada Laboratorio de Control asociado.

**90. ¿Cuál de las siguientes operaciones es la correcta para obtener un extracto estandarizado a un contenido determinado de un componente activo cuando éste es el único responsable de la actividad terapéutica del extracto?**

- A) Mezclar distintos lotes de las sustancias vegetales antes de la extracción.
- B) Ajustar las sustancias vegetales con material inerte antes de la extracción.
- C) Ajustar el extracto con material inerte o mezclando lotes de los extractos obtenidos.
- D) Utilizar un proceso de obtención en el que la (DER) relación entre la sustancia vegetal de partida y la cantidad de extracto obtenido, sea siempre la misma.

**91. En relación con los criterios de calidad de los medicamentos en fase de investigación clínica, con respecto a la validación del proceso de fabricación del producto a ensayar, cuál de las siguientes afirmaciones es la VERDADERA:**

- A) No se requieren datos durante la fase de desarrollo (I-III), excepto para procesos de esterilización no estándar.
- B) Se requieren resultados de validación cuando se producen cambios mayores en el proceso de fabricación.
- C) Se requiere la validación de la fabricación de dos lotes piloto.
- D) No es necesario presentar ningún dato del proceso de fabricación en estudios en fase I y II, siendo necesaria la validación del proceso de fabricación para todos los estudios en fase III.

**92. ¿Cuáles de los siguientes excipientes NO NECESITAN ser declarados en el etiquetado de una preparación oftálmica?**

- A) Los conservantes antimicrobianos.
- B) Los estabilizantes de pH.
- C) Los viscosizantes.
- D) Se deben declarar todos los excipientes.

**93. ¿Cuál de las siguientes proposiciones NO es aplicable a la utilización de la lista de los Términos Estándar del EDQM?**

- A) Es de obligado cumplimiento.
- B) Los términos en ella incluidos deben utilizarse en las Solicitudes de registro de medicamentos europeas y en su Ficha Técnica.
- C) Se incluyen en ella únicamente definiciones para Formas farmacéuticas, Envases y dispositivos de administración.
- D) Incluye trazabilidad entre ella y bases de datos externas para identificar posibles términos equivalentes utilizados fuera de Europa.

**94. En relación con las precauciones especiales de conservación de la Ficha técnica (punto 6.4) la afirmación: “Conservar por debajo de 30°C” corresponde a un medicamento ESTABLE en qué condiciones de estabilidad estudiadas:**

- A) 25°C/60%RH (largo plazo) y 40°C/75%RH (forzadas).
- B) 25°C/60%RH (largo plazo) y 30°C/60 ó 65%RH (intermedias).
- C) 25°C/60%RH (largo plazo).
- D) 30°C/65%RH (largo plazo) y 40°C/75%RH (forzadas).

**95. Acerca de los cambios de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 marque la opción FALSA:**

- A) Está más enfocada al uso de las tecnologías de la información.
- B) Contiene una nueva sección que introduce el concepto de “Pensamiento basado en el riesgo”.
- C) El alcance no incluye la actividad de muestreo.
- D) Los métodos se clasifican como: métodos normalizados, métodos internos basados en métodos normalizados y métodos internos desarrollados por el laboratorio.

**96. En el etiquetado de una determinada sustancia química figura la inscripción: EUH029. Esta inscripción se corresponde con:**

- A) Una frase de advertencia.
- B) Una instrucción para la eliminación de residuos.
- C) Un consejo de prudencia.
- D) Una información suplementaria sobre peligros.

**97. La vigente edición de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, establece en su apartado 8.8.1 que: “El laboratorio debe llevar auditorías internas”:**

- A) Al menos una vez al año.
- B) A intervalos planificados.
- C) Al menos una vez cada dos años.
- D) Previamente a las auditorías externas.

**98. La utilización del método de adición estándar en la calibración de un método de análisis instrumental se recomienda:**

- A) Siempre que sea posible.
- B) Cuando se analizan muestras complejas en las que es probable que se produzcan efectos matriz importantes y se desea minimizarlos.
- C) Cuando se quieren determinar concentraciones muy altas de analito.
- D) Cuando se quiere utilizar un factor de dilución.

**99. El límite de detección de un método analítico instrumental se define como:**

- A) La ordenada en el origen de la recta de calibrado.
- B) La concentración mínima de analito que puede cuantificarse sin error.
- C) La concentración de analito que proporciona una señal instrumental diferente de la señal del blanco o señal de fondo.
- D) El intervalo de concentraciones de un analito que se pueden determinar mediante un método.

**100. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es correcta en relación con los patrones de referencia de la Farmacopea Europea?**

- A) Si una monografía o capítulo general remite a un patrón de referencia de la Farmacopea Europea, éste representa al único patrón oficial de referencia en caso de duda o litigio.
- B) Su utilización como tales debe ser aprobada por la autoridad nacional competente.
- C) Si se necesita un patrón de referencia para un determinado control, dicho patrón forma parte de la monografía de la farmacopea o de la especificación del fabricante.
- D) Se establece con el apoyo de la Comisión Europea de Farmacopea y es aprobado por ella.

**101. Cuando se realiza la validación de un método analítico, ¿cuál de las siguientes características de calidad se relaciona con su capacidad de no verse afectado por pequeños cambios deliberados de parámetros operativos?**

- A) Especificidad.
- B) Exactitud.
- C) Robustez.
- D) Precisión.

**102. La precisión de un método analítico se determina:**

- A) Mediante su aplicación a un material de referencia certificado.
- B) Mediante la comparación de sus resultados con los obtenidos con un método de referencia.
- C) Realizando medidas repetidas y evaluando la dispersión de los resultados obtenidos.
- D) Comparando el intervalo de linealidad y el intervalo dinámico.

**103. Toda medida experimental viene acompañada del correspondiente error. Sobre los errores sistemáticos se puede afirmar que:**

- A) Se originan por defectos incontrolables.
- B) No pueden ser eliminados.
- C) No son reproducibles.
- D) Pueden aparecer por un fallo en el diseño del experimento.

**104. La precisión intermedia expresa:**

- A) Las variaciones en la precisión entre laboratorios.
- B) Las variaciones en la precisión dentro del laboratorio.
- C) La precisión bajo las mismas condiciones operatorias.
- D) La precisión a concentraciones intermedias del rango.

**105. Un medicamento falsificado:**

- A) Es un producto que incluye componentes no declarados en su composición y que deliberada y fraudulentamente pretende aparentar la originalidad del producto.
- B) Dispone de una presentación falsa con respecto a identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes.
- C) Tiene defectos de fabricación que hacen que no sea eficaz.
- D) Presenta alterados los dispositivos de seguridad.

**106. ¿Cómo afecta la reducción del tamaño de partícula mediante pulverización a las propiedades de un principio activo para su formulación, teniendo en cuenta la ecuación general de Noyes y Whitney?**

- A) Supone una disminución en la superficie específica, asociado a una disminución de la solubilidad y la velocidad de disolución.
- B) Supone un aumento de la solubilidad y, por tanto, un aumento de la biodisponibilidad por vía oral.
- C) Supone un aumento de la superficie específica que se traduce en un incremento en su velocidad de disolución.
- D) Supone una mejoría de la estabilidad del principio activo al incrementarse la superficie específica.

**107. La especificación de disolución de un medicamento genérico de liberación inmediata cuyo biolote se disuelve de media un 95% en 30 minutos debería ser:**

- A) Si es de liberación inmediata no necesita definir una especificación de disolución.
- B) 75% en 45 minutos.
- C) 85% en 30 minutos.
- D) 85% en 15 minutos.

**108. La medida de pH con un electrodo de vidrio es un ejemplo de:**

- A) Polarografía.
- B) Voltamperometría.
- C) Potenciometría.
- D) Volumetría.

**109. ¿En cuál de las siguientes modalidades de separación electroforética todos los solutos migran a la misma velocidad?**

- A) Electroforesis de libre migración.
- B) Electroforesis de zona.
- C) Inmunolectroforesis.
- D) Isotacoforesis.

**110. La técnica de Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC, *Differential Scanning Calorimetry*) permite:**

- A) Establecer el tamaño y forma de las partículas de un compuesto.
- B) Cuantificar los procesos que sufre una muestra durante su calentamiento indicando si el proceso es endotérmico o exotérmico.
- C) Determinar la pureza de sustancias amorfas.
- D) Determinar la estructura orgánica de un compuesto.

**111. La técnica basada en medir la rotación específica o actividad óptica de las disoluciones se denomina:**

- A) Polarografía.
- B) Polarimetría.
- C) Nefelometría.
- D) Turbidimetría.

**112. La radiación emitida por una disolución de una molécula fluorescente aparece siempre a:**

- A) La misma longitud de onda que la de la radiación de excitación.
- B) Longitudes de onda más largas que la de la radiación de excitación.
- C) Longitudes de onda más cortas que la de la radiación de excitación.
- D) La longitud de onda correspondiente al máximo de su banda de absorción.

**113. Las lámparas de cátodo hueco, ¿en qué tipo de análisis se utilizan?**

- A) Espectrofotometría Ultravioleta.
- B) Espectrofotometría visible.
- C) Espectrofotometría de absorción atómica.
- D) Espectrofotometría de masas.

**114. El espectro de emisión atómica es un gráfico que representa:**

- A) La intensidad de radiación emitida frente a la concentración.
- B) La potencia relativa de la radiación emitida en función de la longitud de onda o la frecuencia.
- C) La interacción entre los átomos de una disolución.
- D) La concentración de cada uno de los componentes de una muestra compleja.

**115. En una separación por cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) con elución isocrática:**

- A) No varía la composición de la fase móvil a lo largo de la cromatografía.
- B) Varía la temperatura de la fase móvil a lo largo de la cromatografía.
- C) Varía la presión de la fase móvil a lo largo de la cromatografía.
- D) La composición, temperatura y presión de la fase móvil son constantes a lo largo de la cromatografía.

**116. La cromatografía de gases es el método de elección para la separación de sustancias:**

- A) Volátiles y térmicamente estables.
- B) Volátiles y térmicamente inestables.
- C) Orgánicas con pesos moleculares muy elevados.
- D) No volátiles de elevada polaridad.

**117. En relación a la espectrofotometría ultravioleta y visible, indique la respuesta VERDADERA:**

- A) Un espectrofotómetro UV-Vis mide la intensidad de luz que pasa a través de una muestra (I), y la compara con la intensidad de luz antes de pasar a través de la muestra (I<sub>0</sub>). La relación I / I<sub>0</sub> se llama transmitancia, y se expresa habitualmente como un porcentaje (%T).
- B) Las muestras para espectrofotometría UV-Vis deben ser líquidas, la absorbancia de los gases y los sólidos no puede medirse.
- C) Las longitudes de onda de los picos de absorción no pueden correlacionarse con los tipos de enlace en una determinada molécula, y por lo tanto no son útiles para determinar los grupos funcionales dentro de la molécula.
- D) La ley de Lambert-Beer establece que la absorbancia de una solución es inversamente proporcional a la concentración de la solución.

**118. ¿Cuál de las siguientes condiciones debe cumplir una molécula para que absorba radiación infrarroja?**

- A) Que posea elevada relación carga/masa.
- B) Que su momento dipolar varíe por la vibración de algunos enlaces de la misma.
- C) Que se encuentre en el estado siguiente excitado.
- D) Que sea fluorescente o fosforescente.

**119. Los analizadores de masas, componentes del espectrómetro de masas, tienen como función:**

- A) Fragmentar la molécula.
- B) Producir iones.
- C) Separar los iones según su relación masa/carga.
- D) Medir la abundancia relativa de cada ion.

**120. En cuanto a la técnica de espectrometría de resonancia magnética nuclear (RMN), marque la opción que NO es correcta:**

- A) Los espectros pueden ser utilizados con fines cualitativos y cuantitativos.
- B) El desplazamiento químico da información de la naturaleza y entorno químico del grupo estructural que da lugar a la señal.
- C) Mediante RMN no se pueden analizar muestras en estado sólido.
- D) Se pueden hacer espectros de RMN procedentes de los siguientes núcleos: <sup>1</sup>H, <sup>13</sup>C, <sup>19</sup>F, <sup>15</sup>N y <sup>31</sup>P

## PREGUNTAS DE RESERVA

**121. Los actos del Rey no refrendados:**

- A) Son aprobados por el Senado.
- B) Carecen de validez.
- C) Son ratificados en el Congreso.
- D) Son sometidos a referéndum.

**122. Señale la afirmación FALSA en relación a las Diputaciones Permanentes del Congreso y del Senado:**

- A) Estarán constituidas por un mínimo de 21 miembros.
- B) Se disuelven cuando expira o disuelve el mandato.
- C) Están presididas por el Presidente del Congreso o Presidente del Senado, respectivamente.
- D) Dan cuenta de los asuntos tratados y decisiones cuando se reúne la Cámara.

**123. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión, que se financian mayoritariamente con ingresos de mercado y que junto con el ejercicio de potestades administrativas desarrollan actividades prestacionales, de gestión de servicios o de producción de bienes de interés público, susceptibles de contraprestación se denominan:**

- A) Organismos Autónomos.
- B) Entidad Pública Empresarial.
- C) Autoridad Administrativa Independiente.
- D) Sociedad Mercantil Estatal.

**124. El ámbito de aplicación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias es:**

- A) Las relaciones entre empresarios y administración autonómica.
- B) Las relaciones entre productores y administración local.
- C) Las relaciones entre productores y administración central.
- D) Las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios.

**125. Indique en qué tratado de la Unión Europea se aclara qué competencias se atribuyen a la Unión Europea, a los países miembros y cuales se comparten:**

- A) Tratado de Niza.
- B) Tratado sobre la Unión Europea.
- C) Tratado de Lisboa.
- D) Tratado de Fusión.

**126. ¿En qué sección del Módulo 3 se debe remitir la información sobre los parámetros críticos que pueden influir sobre la reproducibilidad de los lotes del producto terminado, el rendimiento del producto y su calidad?**

- A) Sección 3.2.P.2.
- B) Sección 3.2.S.2.
- C) Sección 3.2.P.4.
- D) Sección 3.2.S.4.

**127. Según el *REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, ¿qué productos quedan excluidos de su ámbito de aplicación?**

- A) Los medicamentos oncológicos.
- B) Los medicamentos de terapia avanzada.
- C) Los radiofármacos de uso humano.
- D) Los medicamentos inmunológicos.

**128. ¿Qué se entiende por racémico o racemato?**

- A) Una mezcla al 50% de dos estereoisómeros.
- B) Una mezcla al 50% de los enantiómeros.
- C) Un compuesto enantioméricamente puro.
- D) Una mezcla del isómero cis y el isómero trans.



**129. En la selección de un método de esterilización para un colirio se ha elegido la filtración aséptica, ya que el material de envasado primario del que dispone el laboratorio es lábil al calor. ¿Puede ser aceptada esta justificación para no seleccionar una esterilización en el envase final?**

- A) Sí, el laboratorio puede elegir el método de esterilización que considere apropiado, sin justificación alguna.
- B) Sí, ya que la elección de un material de envasado determinado para un producto dado puede tener en cuenta otros factores que no sea únicamente el método de esterilización.
- C) Sí, ya que el laboratorio debe elegir el método de esterilización en función del material de envasado del que disponga.
- D) No, en ningún caso.

**130. ¿Puede presentarse un ASMF de una sustancia activa mezclada con un excipiente?**

- A) Sólo cuando la sustancia activa no puede existir por sí misma, por ejemplo debido a su inestabilidad.
- B) Solo para facilitar las características de manejo eficiente de la sustancia activa.
- C) Siempre que la sustancia activa tenga un periodo de recontrol de cinco años.
- D) No es posible en ningún caso.