



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

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 DE 9 DE MAYO DE 2017

CUESTIONARIO

ÁREA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- 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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 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.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación válida recibirá un punto; se restarán 0,25 puntos por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen 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 INDICACION DEL TRIBUNAL



AREA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

- 1) Una de las siguientes enzimas **NO** se utiliza en técnicas que permiten clonar genes mediante la tecnología del DNA recombinante:
 - A) T4 DNA ligasa.
 - B) Endonucleasas de restricción.
 - C) Glucosa 6 fosfatasa.
 - D) Fosfatasa alcalina de timo de ternera.

- 2) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 ¿Cuál de los siguientes es un derecho fundamental?
 - A) El derecho a la propiedad privada y a la herencia
 - B) El derecho a la protección de la salud
 - C) El derecho a disfrutar de una vivienda digna y adecuada
 - D) El derecho de asociación

- 3) Conforme a la Constitución Española de 1978, el Estado tiene competencias exclusivas sobre las siguientes materias **EXCEPTO**:
 - A) Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
 - B) Bases del régimen minero y energético
 - C) Los montes y aprovechamientos forestales
 - D) Autorización para la convocatoria de consultas populares por vía de referéndum

- 4) En relación al Tribunal Constitucional ¿Cuál de las siguientes aseveraciones es **FALSA**?
 - A) Está integrado por doce miembros
 - B) Los Magistrados del Tribunal Constitucional serán nombrados por el Rey
 - C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años
 - D) El cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional es incompatible con el de Defensor del Pueblo

- 5) En relación al Consejo de Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es **FALSA**?
 - A) Es el supremo órgano consultivo del Gobierno
 - B) El Presidente del Consejo de Estado es nombrado por el Gobierno a propuesta del Congreso de los Diputados
 - C) Los dictámenes del Consejo no serán vinculantes, salvo que la ley disponga lo contrario
 - D) El Jefe del Estado Mayor de la Defensa es consejero nato del Estado

- 6) Indicar la respuesta **FALSA** en relación con la técnica de PCR:
- A) La reacción de PCR utiliza fragmentos cortos de DNA denominados iniciadores (primers).
 - B) La técnica de PCR se usa en el campo de la paleontología.
 - C) La técnica de PCR no permite amplificar el genoma de virus DNA de simple banda.
 - D) La técnica de PCR se puede usar en el diagnóstico de enfermedades hereditarias.
- 7) Indicar cuál de las siguientes clases de inmunoglobulinas (Ig) que se inducen en una infección por un virus **NO** tiene capacidad de neutralizar el virus:
- A) IgA
 - B) IgG
 - C) IgM
 - D) IgD
- 8) Con relación al cáncer indicar cuál de las siguientes afirmaciones es **CORRECTA**:
- A) Los cánceres que derivan de células epiteliales se denominan carcinomas.
 - B) Una única mutación en el genoma de una célula sana es suficiente para convertirla en una célula cancerosa que se divide sin control.
 - C) La extravasación es un mecanismo que utilizan el sistema linfático para combatir la aparición de metástasis.
 - D) La familia de virus Paramyxoviridae, que incluye entre otros al virus del sarampión y al virus respiratorio sincitial, tiene un alto potencial de inducir tumores.
- 9) Indicar la respuesta **CORRECTA** con relación a las vacunas antigripales estacionales.
- A) Todas las vacunas inactivadas llevan sales de aluminio como adyuvante.
 - B) La variación anual del registro para actualizar la composición de la vacuna solo requiere datos de calidad.
 - C) Las vacunas antigripales más inmunogénicas son las basadas en la proteína Hemaglutinina recombinante crecida en levaduras (*Saccharomyces*).
 - D) La cepa H5N1 pandémica está incluida desde 2005 en todas las vacunas estacionales.
- 10) Indicar la respuesta **CORRECTA**. Las vacunas de polio comercializadas en España:
- A) Contienen un único serotipo viral.
 - B) Contienen dos serotipos denominados 1 y 2.
 - C) Contienen virus de tres serotipos, denominados 1, 2 y 3.
 - D) Contienen virus de cuatro serotipos, denominados 1, 2, 3 y 4.

- 11) Indicar la respuesta CORRECTA en relación con la vacuna frente al sarampión que se comercializa en España.**
- A) Es una vacuna inactivada.
 - B) Es una vacuna viva atenuada.
 - C) Es una vacuna obtenida por ingeniería genética.
 - D) Es una vacuna basada en polisacáridos específicos del virus de sarampión.
- 12) En relación con la fabricación de medicamentos antimicrobianos, ¿cuál de los siguientes procesos se considera un proceso de fabricación estándar?:**
- A) Compresión
 - B) Liofilización
 - C) Micro encapsulación
 - D) Llenado aséptico
- 13) Indicar para qué calidad de agua la Farmacopea Europea no define un estándar:**
- A) Agua para inyección
 - B) Agua purificada
 - C) Agua altamente purificada
 - D) Agua potable
- 14) Conforme a la guía de validación de procedimientos analíticos (ICH Q2(R1)) en los ensayos analíticos de identificación siempre se debe comprobar:**
- A) La exactitud
 - B) El límite de cuantificación
 - C) La especificidad
 - D) La precisión intermedia
- 15) De entre las siguientes opciones, indicar la que aplica al parámetro precisión según la Guía ICH Q2(R1) de validación de procedimientos analíticos**
- A) Es la mínima cantidad de analito en una muestra que puede ser detectada.
 - B) Es directamente proporcional a la concentración de analito en la muestra.
 - C) Se expresa, generalmente, como la varianza, la desviación estándar o el coeficiente de variación de una serie de medidas.
 - D) Aprecia inequívocamente el analito en presencia de componentes que pueden estar presentes en la muestra.

16) ¿Cuál es el número mínimo de lotes de un medicamento antimicrobiano correspondiente a una forma de liberación modificada que de acuerdo con la normativa europea deben incluirse en el estudio de estabilidad?

- A) Dos lotes de tamaño piloto si se trata de un medicamento con un principio activo conocido.
- B) Tres lotes, independientemente de que el principio activo sea conocido o no.
- C) Los que se deduzcan de los resultados obtenidos durante el desarrollo farmacéutico.
- D) El número de lotes se fija de acuerdo con los resultados del estudio de estabilidad de la materia prima.

17) En relación con la información de Desarrollo Farmacéutico de un medicamento antimicrobiano que debe incluirse en el dossier de registro (3.2.P.2) sobre el producto terminado, indique la respuesta FALSA.

- A) Deberá documentarse la compatibilidad del principio activo con los excipientes.
- B) Se presentará información que avale el periodo de re-control propuesto para la sustancia activa.
- C) Deberá justificarse cualquier sobredosificación en el producto terminado.
- D) Se deberá documentar la elección de los excipientes, especialmente en términos de función y cantidad.

18) En relación con las especificaciones para un medicamento antimicrobiano que es una forma farmacéutica sólida de administración oral, ¿cuál de los siguientes parámetros NO es necesario que esté incluido como especificación?:

- A) Esterilidad
- B) Identidad
- C) Control de productos de degradación
- D) Disolución

19) En relación con la caducidad de un medicamento antimicrobiano ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:

- A) La fecha de caducidad debe ser calculada a partir de la fecha de liberación del lote.
- B) En circunstancias normales, la fecha de liberación del lote no debe exceder 30 días desde la fecha de fabricación.
- C) En el caso de medicamentos que consisten en principio activo dosificado en viales, la fecha de fabricación del lote de medicamento corresponde con la de elaboración del lote de principio activo.
- D) La fecha de fabricación de un lote se define como la fecha en que se realiza la primera etapa que conlleve combinación del principio activo con excipientes.

20) En relación con la elaboración de medicamentos inyectables de antimicrobianos cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA:

- A) Para productos de fermentación, el método de fabricación de elección es la filtración esterilizante con llenado aséptico.
- B) La elección del método de esterilización dependerá de las características de la formulación.
- C) Para productos de semi-síntesis, el método de esterilización dependerá de la carga microbiológica residual de la etapa de fermentación.
- D) Los productos antimicrobianos de síntesis no precisan esterilización.

21) En relación con la calidad de un antibiótico obtenido por fermentación consistente en una familia de compuestos, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA?:

- A) Se debe decidir si un compuesto forma parte de la sustancia activa o si se trata de una impureza.
- B) La producción está sujeta a las Normas de Correcta fabricación.
- C) Debe satisfacer el capítulo “productos de Fermentación” de la Farmacopea Europea.
- D) La sustancia activa no puede ser objeto de un Certificado de Idoneidad de la Farmacopea Europea (CEP).

22) Indicar la respuesta FALSA con relación a los transposones. Los transposones:

- A) Son una secuencia de ADN que puede moverse de manera autosuficiente a diferentes partes del genoma de una célula.
- B) Codifican por un enzima llamado transposasa.
- C) Los denominadas transposones compuestos frecuentemente codifican también por genes de resistencia a antibióticos.
- D) Se encuentran solo en bacterias y no se han encontrado ni en plantas ni en animales.

23) Indicar la respuesta FALSA. La mutagénesis dirigida, cuando utiliza la técnica de PCR e iniciadores de DNA (primers) adecuados, permite introducir mutaciones específicas en un fragmento de DNA que pueden ser:

- A) Mutaciones puntuales.
- B) Inserciones.
- C) Deleciones.
- D) Transducciones.

24) El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, establece que en caso de tener varias plantas de fabricación:

- A) El director técnico podrá delegar sus funciones para garantizar que se realiza el control de la fabricación de manera efectiva
- B) Será suficiente con un director técnico si las plantas están ubicadas a menos de 50 km
- C) Debe existir un director técnico para cada instalación, independientemente de la proximidad entre las plantas de fabricación o su volumen de producción
- D) Debe existir un director técnico y un director suplente por cada planta

25) Las modificaciones en el local, traslados y cambios de titularidad de un almacén farmacéutico mayorista de distribución habrán de notificarse a:

- A) Las Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno
- B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- C) No tienen que notificarse
- D) Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente

26) Señalar cuál de los siguientes Órganos NO está contemplado dentro de los Órganos de Coordinación y Asesoramiento de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN):

- A) La Comisión Institucional
- B) El Comité de Valoración
- C) El Comité Científico
- D) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo.

27) En relación a la Comisión del Codex Alimentarius, (Codex). ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA ?

- A) El Codex está formado por grupos de trabajo de expertos que elaboran normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas.
- B) Los Comités del Codex elaboran proyectos de normas para someterlos a la Comisión Codex y comprenden a los Comités de Asuntos Generales y a los Comités sobre Productos.
- C) Las normas adoptadas por el Codex Alimentarius no son vinculantes desde el punto de vista jurídico.
- D) El Codex promueve la aplicación de la evaluación de riesgos en todas las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

28) Las Comisiones Técnicas Científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) están compuestas por expertos científicos independientes. De las que se relacionan a continuación, cual **NO** figura como comisión técnica científica de la EFSA:

- A) Riesgos Biológicos
- B) Prevención del fraude alimentario
- C) Materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromas y coadyuvantes de proceso
- D) Productos para protección de plantas y sus residuos

29) Solo una de las siguientes técnicas se utiliza para transferir material genético a células de mamífero:

- A) Imantación.
- B) Electroporación.
- C) Vibrioporación.
- D) Lipodnasucción.

30) En la resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 23 de mayo de 2013, se establece que el Plasma Rico en Plaquetas de origen autólogo ha de ser considerado como:

- A) Un medicamento de uso humano al que le aplica la regulación de los medicamentos fabricados industrialmente.
- B) Un medicamento de uso humano al que le aplica la regulación de los medicamentos de terapia avanzada.
- C) Un medicamento de uso humano al que le aplica el artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo.
- D) Un medicamento de uso humano al que le aplica la regulación del plasma de uso transfusional.

31) Señale ¿cuál de las siguientes características **NO** es relevante en la caracterización de la región Fc de anticuerpos monoclonales?:

- A) Análisis de la citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)
- B) Análisis de la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC)
- C) Análisis de los niveles de glicosilación
- D) Análisis de unión a su ligando

32) La composición del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) está recogida en el reglamento 1394/2007/CE del Parlamento europeo y del Consejo. En este sentido, indique cuál de las siguientes opciones es **INCORRECTA** respecto a quienes deben participar en dicho Comité:

- A) Cinco miembros titulares o cooptados del Comité de medicamentos de uso humano de cinco Estados miembros
- B) Dos titulares del Comité de medicamentos huérfanos
- C) Dos titulares y dos suplentes que representen a las asociaciones de pacientes
- D) Dos titulares y dos suplentes que representen a médicos y personal hospitalario

33) La autorización de medicamentos de terapia avanzada por procedimiento centralizado está sujeta a:

- A) Un dictamen positivo del Comité de medicamentos de uso humano previa consulta al Comité de terapias avanzadas.
- B) Un dictamen positivo del Comité de terapias avanzadas previa consulta al Comité de medicamentos de uso humano.
- C) Un dictamen positivo del Comité de terapias avanzadas sin necesidad de consultar al Comité de medicamentos de uso humano.
- D) Un dictamen positivo del Comité de medicamentos de uso humano sin necesidad de consultar al Comité de terapias avanzadas.

34) Según el Real Decreto 477/2014, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, un medicamento que obtenga la autorización de uso:

- A) Sólo podrá fabricarse dentro de la institución que solicite la autorización de uso.
- B) Debe cumplir con los aspectos de Normas de Correcta Fabricación que le sean de aplicación.
- C) Debe ser un medicamento de uso consolidado.
- D) Podrá comercializarse sin restricciones dentro del territorio de la Unión Europea.

35) Uno de los vectores más utilizados en terapia génica son los basados en virus adeno-asociados (AAV). Indique cuál de las siguientes aseveraciones referidas a los AAV es INCORRECTA:

- A) Los AAV en su forma natural infectan seres humanos.
- B) Los AAV recombinantes usados en terapia génica normalmente se mantienen en forma episomal en la célula huésped.
- C) Hay diferentes serotipos de AAV con tropismos variados.
- D) Los AAV permiten transportar insertos de hasta 20 Kilobases.

36) Indique cuál de los siguientes aspectos es relevante en la definición de un medicamento de terapia celular somática:

- A) Está formado por células o tejidos que se administran con el objeto de reemplazar un órgano humano
- B) Está formado por células modificadas genéticamente cuando la acción principal es debida a la modificación genética
- C) Puede no contener células o tejidos siempre que se hayan utilizado células en su producción
- D) Está formado por células o tejidos que se administran con el objetivo de ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica

37)Respecto a medicamentos autorizados en la Unión Europea obtenidos en animales o plantas transgénicos indique cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA:

- A) No hay ningún medicamento autorizado hasta la fecha.
- B) Hay varios medicamentos biotecnológicos autorizados producidos en animales transgénicos.
- C) Hay varios medicamentos autorizados procedentes de plantas transgénicas.
- D) La legislación excluye específicamente el uso de aves transgénicas para la producción de medicamentos.

38)En el control de calidad de medicamentos biotecnológicos, indicar cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA en relación con el análisis de DNA residual de la célula huésped:

- A) Puede dejar de realizarse cuando existe una experiencia de producción suficiente
- B) No es necesario analizar cada lote si se han realizado estudios de validación que demuestren su eliminación
- C) Puede realizarse como un control en proceso
- D) Es necesario que se realice en cada lote de producto terminado

39)Los vectores de terapia génica más ampliamente utilizados hasta ahora en investigación clínica son:

- A) Los basados en plásmidos y empleados como vacunas
- B) Los oligonucleótidos antisentido doble
- C) Los basados en vectores virales como retrovirus y adenovirus
- D) Los que emplean nucleasas y otras técnicas de edición genómica

40)En relación con los medicamentos biotecnológicos biosimilares indique cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA:

- A) Debe producirse empleando el mismo esquema de purificación que el medicamento de referencia.
- B) Debe tener la misma secuencia de aminoácidos que el medicamento de referencia.
- C) El perfil de impurezas derivadas del proceso de producción debe ser equivalente.
- D) La formulación ha de ser idéntica a la del medicamento de referencia.

41)Indique cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA según la guía (EMA/410/01 rev.3) para minimizar el riesgo de transmisión de priones de los productos obtenidos a partir de grasa animal (“*tallow derivatives*”) empleados en la fabricación de medicamentos:

- A) Está prohibido su uso en la fabricación de medicamentos.
- B) Pueden utilizarse solo si el material de partida proceda de animales en países con categoría A ó B.
- C) Pueden utilizarse siempre que la edad de los animales de los que proceden sea inferior a cinco años.
- D) Pueden utilizarse si han sido obtenidos a partir de un riguroso proceso de producción (p.ej. alta temperatura bajo presión).

42) Indicar la opción FALSA. Se consideran vacunas combinadas aquellas que:

- A) Se formulan para proteger frente a una misma enfermedad infecciosa causada por diferentes cepas o serotipos del mismo patógeno.
- B) Protegen frente a diferentes enfermedades causadas por diferentes patógenos.
- C) Incluyen en la misma vacuna antígenos bacterianos y víricos.
- D) Dos vacunas diferentes que se administran simultáneamente en diferente lugar de inyección.

43) Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre las membranas celulares es FALSA:

- A) La membrana plasmática de las células eucarióticas está formada por una doble capa de fosfolípidos con proteínas integrales y otras asociadas.
- B) La membrana plasmática de las células eucariotas de origen animal está rodeada por una pared celular.
- C) La membrana plasmática de las células de plantas está rodeada de una pared celular que contiene celulosa.
- D) Las bacterias Gram-negativas tienen una membrana citoplasmática rodeada por una pared celular (peptidoglicano) que a su vez está rodeada por una membrana externa.

44) Señale cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA en relación con la respuesta inmune humoral:

- A) Está mediada por diferentes clases de inmunoglobulinas
- B) También se la denomina respuesta inmune innata.
- C) Es la que está ligada a la activación del complemento en ausencia de inmunoglobulinas.
- D) Está mediada por linfocitos tipo NK (natural killer, asesina natural).

45) Indicar la opción FALSA respecto a las características de la respuesta inmune frente a las infecciones:

- A) La primera respuesta es inespecífica frente al patógeno y se denomina respuesta inmune innata.
- B) La respuesta inmune adaptativa es una respuesta específica que incluye la producción de anticuerpos frente a un patógeno particular.
- C) La opsonización es un tipo de respuesta inmune innata producida por algunas citoquinas.
- D) Cuando se produce memoria inmunológica quiere decir que se genera una protección a una reinfección por el mismo patógeno.

46) Qué afirmación es CORRECTA sobre los órganos linfoides primarios:

- A) Lo constituyen el bazo y los ganglios linfáticos.
- B) Lo constituyen la médula ósea y el bazo.
- C) Lo constituyen la médula ósea y el timo.
- D) Lo constituyen el timo y el tejido linfoide asociado a las mucosas.

47)El campo de la investigación en plantas transgénicas es muy activo. Indicar cuál de las siguientes aseveraciones es FALSA:

- A) No se han podido generar plantas transgénicas que produzcan anticuerpos ya que las plantas carecen de los componentes celulares específicos que hay en los linfocitos B.
- B) Se han generado plantas transgénicas resistentes a la infección por ciertos virus de plantas.
- C) Se han generado plantas transgénicas que son resistentes a ciertos herbicidas.
- D) Se han generado plantas transgénicas que producen antígenos virales.

48)Si una entidad propone realizar una liberación voluntaria de un organismo modificado genéticamente (OMG), en el contexto de un ensayo clínico en humanos, debe solicitar una autorización en relación con el riesgo de dicho OMG para la salud humana y el medio ambiente al:

- A) Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)
- B) Comité de Medicamento de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CODEM)
- C) Consejo Federal de Medio Ambiente (CFMA)
- D) Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente (CIOMG)

49)La vacuna de la Hepatitis B se puede usar:

- A) Desde el nacimiento del niño.
- B) Solo en niños mayores de 1 mes de edad.
- C) Solo en niños mayores de 3 meses de edad.
- D) Solo en niños mayores de 1 año de edad.

50)La reacción de PCR en la cual se amplifica simultáneamente más de una secuencia de DNA se conoce con el nombre de:

- A) PCR hot star
- B) PCR múltiple (multiplex PCR)
- C) PCR anidada (nested PCR)
- D) PCR in situ

51)¿Cuál de las siguientes enzimas convierte una molécula de anticuerpo IgG en tres fragmentos: un fragmento Fc y dos fragmentos Fab?:

- A) Ricina.
- B) Lisina.
- C) Laminina.
- D) Papaina.

52)Los ribosomas bacterianos contienen tres tipos de RNA:

- A) 5S, 10S y 15S.
- B) 5S, 16S y 23S.
- C) 5S, 32S y 40S.
- D) 5S, 55S y 75S.

- 53) La red de laboratorios oficiales de control de medicamentos europeos (OMCL) implicados en la liberación oficial de lotes de vacunas humanas realizan ensayos analíticos de cada lote de vacunas antes de que dichos lotes se pongan en el mercado. Las vacunas que testan son:**
- A) Solo las bacterianas
 - B) Solo las víricas
 - C) Solo las de ingeniería genética, ya sean víricas o bacterianas, por los riesgos específicos de esta tecnología
 - D) Todas las vacunas
- 54) Señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA sobre los interesados que, en todo caso, deberán relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas:**
- A) Las personas jurídicas.
 - B) Las personas físicas.
 - C) Las entidades sin personalidad jurídica.
 - D) Quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración.
- 55) ¿Cuál de las siguientes fuentes de derecho comunitario NO se considera derecho derivado?**
- A) Tratados internacionales
 - B) Recomendaciones
 - C) Decisiones
 - D) Ninguna de las anteriores
- 56) Las directivas comunitarias:**
- A) Tienen alcance general
 - B) No son vinculantes
 - C) Se dictan sobre materias que son competencia exclusiva en la Unión Europea
 - D) No se aplican directamente
- 57) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea supone:**
- A) Que las mercancías se pueden trasladar de un país a otro.
 - B) Que las mercancías se pueden trasladar por cualquier medio de transporte.
 - C) La supresión de los derechos de aduana.
 - D) La libertad de derechos de aduanas.

58) De la gestión del programa de salud de la Unión Europea se ocupa:

- A) La Comisión
- B) La Comisión con la ayuda de la Agencia Ejecutiva de consumidores, salud, agricultura y alimentación
- C) El Fondo Social Europeo
- D) Todas las anteriores

59) La guía de la Agencia Europea de Medicamentos EMA/CHMP/BWP/457920/2012 rev 1 establece los principios para controlar la calidad y seguridad del suero bovino utilizado en la fabricación de medicamentos de uso humano. La guía indica quien puede realizar los ensayos que determinen la seguridad viral del suero, y de entre las siguientes opciones indicar la FALSA:

- A) El fabricante del suero.
- B) El fabricante del medicamento.
- C) Un laboratorio contratado al efecto.
- D) El laboratorio de la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (Consejo de Europa) (EDQM).

60) La guía de la Agencia Europea de Medicamentos EMA/CHMP/BWP/814397/2011 establece los requisitos de la tripsina porcina cuando se utiliza en la fabricación de medicamentos de uso humano. Con el objeto de minimizar el riesgo de contaminación de virus animales la guía favorece el uso de otras tripsinas que se han producido por ingeniería genética en:

- A) Plantas.
- B) Cabras.
- C) Monos.
- D) Ratones.

61) La guía ICH Q5A (R1) sobre seguridad viral de productos biotecnológicos derivados de líneas celulares animales o humanas, indica que una alícuota del Banco de Célula Maestro debe ensayarse para detectar la presencia de retrovirus mediante las siguientes técnicas. Indicar la opción FALSA:

- A) Ensayos de infectividad en cultivos de tejidos.
- B) Estudios de Microscopía electrónica.
- C) Ensayos de detección de actividad RT (transcriptas inversa).
- D) Ensayos de detección de inducción de tumores asociados a retrovirus tras inoculación de animales.

62) La guía de la EMA CPMP/BWP/268/95 describe la necesidad y la contribución de los estudios de validación de inactivación y eliminación viral en la producción de medicamentos biológicos y biotecnológicos de uso humano. Indicar el medicamento que queda específicamente EXCLUIDO de esta guía:

- A) Productos derivados de líneas celulares de origen humano o animal crecidas in vitro.
- B) Vacunas virales vivas.
- C) Productos derivados de orina de origen humano o animal.
- D) Productos derivados de sangre de origen humano o animal.

63) ¿Qué opción es FALSA respecto a las citoquinas?:

- A) Actúan en las respuestas celulares, incluyendo la modulación del sistema inmune.
- B) Su composición y acciones son específicas en función del antígeno que las induce.
- C) Se producen durante la respuesta inicial frente a la invasión de un agente extraño.
- D) Tienen un papel en la activación y diferenciación de las células B para secretar anticuerpos.

64) El anticuerpo monoclonal Eculizumab se utiliza para tratar la hemoglobinuria paroxística nocturna, que es una enfermedad causada por un defecto de una proteína que hace que se destruyan los glóbulos rojos. Indique qué opción es VERDADERA con relación a dicho anticuerpo:

- A) Se une a una proteína del complemento para evitar que esta proteína destruya a los glóbulos rojos.
- B) Debido a su mecanismo de acción, previene frente a las infecciones por *Neisseria meningitidis*.
- C) Entre sus efectos adversos destaca la aparición del síndrome hemolítico urémico atípico.
- D) Entre sus aplicaciones terapéuticas figura el tratamiento frente a infecciones por hepatitis C.

65) En relación a la guía EMA/CHMP/BMWP/86289/2010 sobre la valoración de la inmunogenicidad de los Anticuerpos monoclonales (AcM) que se pretenden usar como medicamentos en uso clínico in vivo, indicar la respuesta FALSA.

- A) La guía afecta tanto a los AcM completos como a sus derivados y productos de los que son componentes (por ejemplo una proteína conjugada con el AcM).
- B) La guía describe los ensayos analíticos que se pueden realizar para detectar anticuerpos dirigidos contra el AcM.
- C) La guía describe las etapas específicas del proceso de producción que deben usarse para que no se induzcan anticuerpos contra el AcM.
- D) La guía describe como valorar la actividad neutralizante de los anticuerpos inducidos que reconocen el AcM.

66) ¿Cuál de los siguientes son ámbitos de aplicación de la Ley 31/1995 en materia de Prevención de Riesgos Laborales?:

- A) Servicios operativos de protección civil y peritaje forense
- B) Servicio del hogar familiar
- C) Personal estatutarios al servicio de las Administraciones Públicas
- D) Policía, seguridad y resguardo aduanero

67) Entre los Instrumentos jurídicos del Derecho derivado de la Unión Europea, se cuenta con los siguientes, EXCEPTO:

- A) Decisión, recomendación y dictamen.
- B) Directiva.
- C) Reglamento.
- D) Procedimiento.

68) En relación a las Instituciones y los Órganos de la Unión Europea, señale la respuesta VERDADERA:

- A) El Consejo de la Unión Europea y el Parlamento establecen las normas generales que rigen el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión o reservadas para el propio Consejo.
- B) El Consejo de la Unión Europea es la institución de la Unión que tiene el monopolio de la iniciativa legislativa e importantes poderes ejecutivos en ámbitos como la competencia y el comercio exterior.
- C) El Parlamento de la UE es el principal órgano ejecutivo de la Unión Europea y está formada por un colegio de comisarios compuesto por un representante por Estado miembro.
- D) El Consejo de la UE preside los comités competentes para la aplicación del Derecho de la UE.

69) Indicar cuáles de las siguientes Entidades forman parte del sector público institucional estatal:

- A) Entidades Públicas Empresariales dependientes de las Administraciones de las Comunidades Autónomas
- B) Organismos autónomos vinculados a las Entidades que integran la Administración Local
- C) Las universidades públicas transferidas
- D) Las autoridades administrativas independientes

70) Un retrovirus en cuyo genoma se ha insertado el gen de la eritropoyetina para la corrección de la anemia se considera:

- A) Terapia celular
- B) Terapia génica
- C) Nanotecnología
- D) Ingeniería tisular

- 71) **¿Cuál de los siguientes biosimilares podría aprobarse por un procedimiento nacional y por tanto no requeriría obligatoriamente seguir el procedimiento centralizado?**
- A) Un anticuerpo monoclonal para tratar un cáncer
 - B) Una heparina de bajo peso molecular derivada de mucosas de intestino porcino
 - C) Una proteína para tratar una enfermedad autoinmune
 - D) Una proteína humana expresada en *Saccharomyces cerevisiae*
- 72) **Según la regulación europea (Directiva 2002/98/EC), para mantener la trazabilidad entre donante y receptor de un medicamento derivado de plasma:**
- A) Se deberían mantener muestras de las donaciones durante al menos 10 años.
 - B) Se deberían mantener registros de las donaciones durante al menos 10 años.
 - C) Se deberían mantener muestras de las donaciones durante al menos 30 años.
 - D) Se deberían mantener registros de las donaciones durante al menos 30 años.
- 73) **En el expediente de un Plasma Master File (PMF) europeo debe figurar la siguiente información. Marque la opción FALSA:**
- A) Listado de los medicamentos, productos sanitarios y medicamentos en investigación para los que el PMF es válido.
 - B) Listado de los donantes, con la información codificada sobre su identidad.
 - C) Estrategia global de seguridad, considerando las etapas desde la recogida del plasma hasta la preparación del pool de plasma.
 - D) Condiciones de almacenamiento y transporte del plasma.
- 74) **Según la Directiva 2002/98/EC que regula en Europa los criterios de calidad y seguridad del plasma que se usa para fabricar Hemoderivados, ¿Cuál de los siguientes ensayos de marcadores virales es obligatorio realizarlo en la donación individual?:**
- A) Determinación de antígeno de superficie de hepatitis B
 - B) Determinación de antígeno p24 de HIV
 - C) Determinación del RNA del virus de la hepatitis E mediante PCR
 - D) Determinación de HIV1 y HIV2 mediante PCR
- 75) **Según la monografía de la Farmacopea Europea de inmunoglobulina humana intravenosa, indicar para cuál de los siguientes componentes debe haber un contenido mínimo.**
- A) Activador de precalicreína.
 - B) Anticuerpos anti-D.
 - C) Anticuerpos frente al antígeno de superficie de hepatitis B.
 - D) Polímeros y agregados.

76) Indique cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA para los factores de coagulación, según su origen:

- A) El riesgo de transmisión de un agente viral es nulo para todos los factores producidos por ingeniería genética.
- B) Los procesos de inactivación y eliminación viral durante la fabricación del medicamento son el paso esencial que contribuye a la seguridad viral en los factores obtenidos por fraccionamiento.
- C) El riesgo de que un paciente desarrolle inhibidores es nulo para los factores obtenidos por fraccionamiento.
- D) El riesgo de que un paciente desarrolle inhibidores es nulo para los factores obtenidos por ingeniería genética.

77) En el caso de que se conozca que un donante, cuyo plasma se ha empleado en la fabricación de un lote de medicamento hemoderivado, y que haya desarrollado la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):

- A) Recomienda retirar el lote si la CJD desarrollada es la CJD variante.
- B) Recomienda retirar el lote si la CJD desarrollada es la CJD esporádica.
- C) Recomienda retirar el lote con cualquier tipo de CJD desarrollada.
- D) No recomienda la retirada del lote.

78) Cuando se presenta un expediente de registro con el objeto de autorizar un medicamento que es un organismo modificado genéticamente (OMG) debe incluirse un módulo de texto (módulo 1.6.2) valorando el riesgo medioambiental que representa dicho OMG. ¿Quién es la autoridad que recibe dicho módulo y realiza su evaluación?:

- A) La Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (Consejo de Europa) (EDQM)
- B) Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE) de la Comisión Europea
- C) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- D) El Centro Europeo para el Control de Enfermedades (ECDC)

79) Indique la opción FALSA. El procedimiento de liberación previa de lotes de hemoderivados requiere que un laboratorio oficial de control realice:

- A) Revisión de los protocolos de producción y control del lote
- B) Ensayos de marcadores virales en el pool de plasma
- C) Ensayos de algunas de las especificaciones de liberación del producto terminado realizadas por el Fabricante
- D) Ensayos de todas las especificaciones de liberación del lote del producto terminado realizadas por el Fabricante

80) En relación con los Decreto-ley:

- A) Deberán ser sometidos a debate y votación de la totalidad del Congreso de los Diputados y el Senado durante los 3 meses posteriores a su promulgación.
- B) Podrán versar sobre legislación delegada.
- C) El presupuesto habilitante serán los casos de extraordinaria y urgente necesidad.
- D) No tiene limitación material alguna respecto al tipo de materia que puede regular.

81) ¿Cuál de las siguientes funciones SI puede desarrollarse a través de Reglamentos?

- A) Tipificar infracciones administrativas
- B) Establecer sanciones
- C) Desarrollos legislativos
- D) Tributos

82) La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que los interesados con capacidad de obrar podrán actuar por medio de representante salvo manifestación en contra del interesado ¿en cuál de las siguientes opciones, NO es necesario acreditar la representación, presumiéndose la misma?

- A) Desistir de acciones.
- B) Presentación de comunicaciones.
- C) Actos y gestiones de mero trámite.
- D) Formular solicitudes.

83) Según la guía para minimizar el riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes a través de medicamentos (EMA/410/01 rev.3), cuál de las siguientes animales NO sería considerado especie relevante:

- A) Vaca
- B) Cabra
- C) Cerdo
- D) Oveja

84) Indicar cuál de las siguientes vacunas frente a enfermedad invasora bacteriana NO está incluida en el actual calendario de vacunación infantil aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud español:

- A) La vacuna conjugada frente a *Streptococcus pneumoniae*
- B) La vacuna conjugada frente a *Haemophilus influenzae* tipo b
- C) La vacuna conjugada frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo C
- D) La vacuna conjugada frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo W

85) Entre las diferentes vacunas frente a meningitis C autorizadas en España en la actualidad, indicar cuál es la opción VERDADERA, en cuanto a la composición de antígenos:

- A) El antígeno es un polisacárido bacteriano conjugado con una proteína transportadora.
- B) El antígeno es una lipoproteína de la pared celular bacteriana.
- C) El antígeno son vesículas de la membrana externa de la bacteria.
- D) El antígeno es la célula bacteriana completa, pues son vacunas atenuadas.

86) Sobre las vacunas de tétanos utilizadas en el actual calendario oficial infantil de vacunación aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud español, indicar que aseveración es FALSA:

- A) Son vacunas inactivadas constituidas por un toxoide tetánico purificado.
- B) La vacuna de tétanos está indicada para la inmunización activa frente a tétanos y como profilaxis frente a tétanos en caso de heridas.
- C) Las vacunas combinadas de tétanos y difteria se recomiendan para la administración de una dosis de recuerdo en la adolescencia.
- D) Se debe administrar combinada con antígenos del virus del papiloma humano para favorecer la inmunogenicidad del toxoide.

87) ¿Quién nombra al Director General de la OMS?

- A) El Consejo Ejecutivo
- B) La Asamblea Mundial de la Salud
- C) El Secretario General de Naciones Unidas
- D) El Parlamento Europeo

88) ¿Quién elabora la Farmacopea Europea?

- A) Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos
- B) La Comisión Europea
- C) La Agencia Europea de Medicamentos
- D) El Consejo Europeo

89) En el momento actual ¿Cuál de los siguientes países tiene firmado y ratificado el convenio Medicrime del Consejo de Europa?

- A) Alemania
- B) Italia
- C) España
- D) Suecia

90) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, los centros de salud tendrán las siguientes funciones EXCEPTO:

- A) Ser referencia para los hospitales del área de influencia.
- B) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- C) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- D) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

91) De acuerdo con la Ley 33/2011, General de Salud Pública se considera falta muy grave.

- A) La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.
- B) El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.
- C) La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.
- D) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

92) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, en el Título II, de la Corona. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) El Rey es el Jefe del Estado, símbolo de su unidad y permanencia, arbitra y modera el funcionamiento regular de las instituciones.
- B) La Reina consorte o el consorte de la Reina asumirá funciones constitucionales en cualquier caso.
- C) La Regencia se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey.
- D) Las abdicaciones y renuncias y cualquier duda de hecho o de derecho que ocurra en el orden de sucesión a la Corona se resolverán por una ley orgánica.

93) De acuerdo a lo establecido en el artículo 68 de la Constitución Española, el Congreso de los Diputados:

- A) Se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 diputados.
- B) Se compone de un mínimo de 250 y un máximo de 350 diputados.
- C) Se compone de 300 diputados.
- D) Se compone de 400 diputados.

94) De conformidad con la Ley 50/1997, del Gobierno ¿Cuál de las siguientes NO es una función atribuida al Consejo de Ministros?:

- A) Aprobar los Reales Decretos-leyes y los Reales Decretos Legislativos.
- B) Disponer la emisión de Deuda Pública o contraer crédito, cuando haya sido autorizado por una Ley.
- C) Acordar la negociación y firma de Tratados internacionales, así como su aplicación provisional.
- D) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.

95) De entre los siguientes ámbitos de aplicación en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal que recoge el Real Decreto Legislativo 1/2013, ¿cuál NO es de aplicación?:

- A) Telecomunicaciones y sociedad de la información.
- B) Administración de Justicia.
- C) Empleo.
- D) Medioambiente.

96) En relación a la Discapacidad, ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA ?

- A) El Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, está adscrito al Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- B) La Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas acordarán el marco de cooperación interadministrativa en materia de Discapacidad, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- C) Corresponde crear y actualizar el Registro de Centros y Servicios para la Discapacidad, a la Administración General del Estado.
- D) El Catálogo de Servicios de Atención del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se detalla en la Ley 39/2006.

97) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las fundaciones del sector público estatal es FALSA:

- A) Su creación se realizará por ley.
- B) Los estatutos se aprobarán por Real Decreto de Consejo de Ministros.
- C) Únicamente podrán realizar actividades relacionadas con el ámbito competencial de las entidades del sector público fundadoras y no podrán recibir contraprestación alguna.
- D) Su patrimonio deben estar integrado en más de un 50% por bienes o derechos aportados o cedidos por sujetos integrantes del sector público institucional estatal con carácter permanente.

98) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las Conferencias Sectoriales es VERDADERA:

- A) Son órganos de cooperación de composición bilateral que reúnen, por un número igual de representantes, a miembros del Gobierno, en representación de la Administración General del Estado, y miembros del Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma o representantes de la Ciudad de Ceuta o de la Ciudad de Melilla.
- B) Habrán de inscribirse en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación para su válida constitución.
- C) Sus decisiones siempre revisten la forma de Acuerdo.
- D) Únicamente ejercen funciones consultivas, estando asistidas para la preparación de sus reuniones por un Comité preparatorio del que forman parte un Ministro del Gobierno y un Consejero de cada Comunidad Autónoma.

99) ¿Qué órgano ministerial desempeña la jefatura superior de todo el personal del Departamento?

- A) Ministro
- B) Secretario de Estado
- C) Subsecretario
- D) Subdirector General de Recursos Humanos

100) Señale cual de las siguientes funciones NO corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:

- A) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
- B) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- C) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.
- D) El impulso de las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y de los programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y reducción de daños en materia de drogodependencias.

101) Las prestaciones sanitarias en el ámbito de las Ciudades de Ceuta y Melilla corresponden a:

- A) Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- B) Ayuntamiento de Ceuta y Melilla, respectivamente.
- C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- D) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

102) Según el Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, ¿cuál de las siguientes actividades, métodos y técnicas de control se consideran adecuados en los Controles Oficiales?

- A) El control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis
- B) La difusión a todas las Autoridades Competentes y medios de comunicación de toda la información obtenida en el transcurso de los controles realizados
- C) Realizar auditorías anuales a todos los establecimientos productores de alimentos y piensos para comprobar el adecuado cumplimiento de la legislación aplicable
- D) Realizar tomas de muestras en todas las inspecciones que se lleven a cabo, independientemente del tipo de producto de que se trate

103) ¿Quiénes son las Autoridades Competentes responsables de la designación de los laboratorios nacionales de referencia para alimentos y piensos?

- A) La Comisión Europea
- B) La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria
- C) La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas
- D) La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

104) ¿Cuál de las siguientes opciones NO está entre los Principios generales en las actuaciones llevadas a cabo por las administraciones públicas con fines de Seguridad Alimentaria?

- A) Principio de libertad
- B) Principio de proporcionalidad
- C) Principio de no discriminación
- D) Principio de mínima afección a la competencia

105) La estrategia NAOS (estrategia de la Nutrición, Actividad física y prevención de la Obesidad) abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a:

- A) Los deportistas que se dedican a la alta competición.
- B) Las personas de la tercera edad, dado que suelen ser personas con menos actividad física.
- C) Está dirigida a todo el mundo sin priorizar a ningún grupo de población.
- D) La infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes.

- 106) Según el Reglamento (CE) N° 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales teniendo en cuenta: indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) Los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, empresas alimentarias o de piensos, o con el uso de piensos o alimentos
 - B) Si los productos están destinados a ser enviados a otro Estado miembro o a la comercialización en su propio territorio
 - C) La fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado
 - D) Cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento
- 107) De acuerdo con la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición se considera falta grave.**
- A) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.
 - B) La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.
 - C) La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.
 - D) La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.
- 108) Señale la opción INCORRECTA en relación con los factores a tener en cuenta para la prevención de la contaminación cruzada en las instalaciones según lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación:**
- A) Un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación
 - B) Adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica de los equipos y materiales
 - C) Diseño específico de los locales de acondicionamiento de medicamentos
 - D) Instalaciones de almacenamiento y producción físicamente estancas para cada tipo de medicamento

109) En relación con los medicamentos estériles, ¿cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA?

- A) Las unidades de soplado/llenado/sellado son una tecnología de fabricación de salas adyacentes y procedimientos de trabajo para la minimización del riesgo de contaminación.
- B) En un aislador, la entrada y salida de materiales de la unidad constituye una de las mayores fuentes posibles de contaminación.
- C) La entrada de aire filtrado debe mantener una presión positiva y un flujo de aire respecto a las zonas adyacentes de grado menor en todas las condiciones de trabajo y debe barrer eficazmente la zona.
- D) El tiempo máximo entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de un filtro de retención microbiana debe considerar su composición y condiciones de almacenamiento.

110) En la fabricación de Radiofármacos, indique la afirmación CORRECTA:

- A) Las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos no aplican a la producción de generadores de radionucleidos.
- B) Debido al efecto de la radiación, los radiofármacos no pueden ser filtrados.
- C) Algunos radiofármacos pueden tener que ser distribuidos y utilizados en base a la evaluación de la documentación del lote, antes de que todos los análisis químicos y/o microbiológicos hayan concluido.
- D) La radiación tiene un efecto microbicida, por lo que no es necesario realizar la monitorización microbiológica de las zonas de fabricación.

111) Señale la opción CORRECTA respecto a qué se refiere la cualificación del diseño de equipos o instalaciones utilizadas en la fabricación de medicamentos:

- A) La demostración y documentación de que el diseño cumple con las NCF, así como la verificación de los requisitos de la especificación de requisitos de usuario.
- B) La recopilación y cotejo de las instrucciones de funcionamiento y de trabajo del proveedor y de las exigencias de mantenimiento.
- C) Verificación de los materiales de construcción.
- D) Calibración del instrumental.

- 112) Según las Buenas Prácticas de Distribución de principios activos de la Unión Europea, es **FALSO**:
- A) Los principios activos devueltos se identificarán como tales y se someterán a cuarentena mientras se investiga
 - B) Los principios activos que hayan salido del control del distribuidor no podrán volver a las existencias vendibles
 - C) Se llevarán registros de los principios activos devueltos
 - D) Se guardará registro de las reclamaciones para evaluar las tendencias, la frecuencia por producto y la gravedad, con vistas a tomar más medidas correctoras
- 113) Según la Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información en relación al Sistema de Alerta Rápida, ¿Indique cuál de las siguientes opciones **NO** pertenece a los defectos de calidad Clase I?:
- A) Diferente contenido del medicamento y del etiquetado.
 - B) Falta de cumplimiento de las especificaciones de uniformidad de contenido del producto.
 - C) Contaminación microbiana en una forma farmacéutica inyectable o colirio.
 - D) Error en la dosis del medicamento, aunque el principio activo sea correcto con consecuencias médicas severas.
- 114) ¿Cuál de los siguientes **NO** es un Comité Técnico adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?
- A) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización
 - B) El Comité de Investigación con Cosméticos
 - C) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos
 - D) El Comité de Productos Sanitarios
- 115) Señale cuál **NO** es una función de la Agencia Europea de Medicamentos:
- A) Expedir la autorización de comercialización de un medicamento
 - B) Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes
 - C) Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida
 - D) Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos
- 116) Indicar la opción **FALSA** en relación con el método de filtración por membrana para el control microbiológico de medicamentos descrito en la Farmacopea Europea:
- A) Es un método empleado para el control de la esterilidad de medicamentos.
 - B) Es el único método posible que se puede emplear para la detección de microorganismos específicos.
 - C) Si el producto no es filtrable existe la alternativa del método de inoculación directa.
 - D) Es un método empleado para el ensayo de recuento de microorganismos aerobios, de hongos y levaduras.

- 117) Entre los ensayos microbiológicos establecidos por la Farmacopea Europea para estudiar la calidad microbiológica de medicamentos de uso tópico, figuran los siguientes ensayos. Indicar la opción **CORRECTA**:
- A) Ensayo de recuento de microorganismos aerobios totales
 - B) Ensayo de detección de endotoxinas bacterianas
 - C) Ensayo de recuento de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina
 - D) Test de activación de monocitos
- 118) Indique cuál de las siguientes afirmaciones sobre el ensayo de endotoxinas bacterianas descrito en la Farmacopea Europea es **CORRECTA**:
- A) Permite detectar el nivel de contaminación debida a bacterias Gram (+) fundamentalmente.
 - B) La presencia de endotoxinas en un producto puede quedar enmascarada por sustancias que interfieren entre la reacción de la endotoxina y el lisado de amebocito.
 - C) Es uno de los requisitos establecidos por Farmacopea Europea para el control microbiológico en medicamentos de uso oral.
 - D) No se puede autorizar ningún medicamento inyectable que tenga un valor cuantificable de endotoxinas bacterianas en el producto terminado.
- 119) En relación con las guías de gestión de la calidad de la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (EDQM) relativas a los equipos de un laboratorio oficial de control de medicamentos, ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA**?
- A) Deben ser operados solo por personal funcionario autorizado
 - B) Se debe proteger tanto el hardware como el software contra ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos
 - C) Deben ser verificados o calibrados antes de su puesta en servicio
 - D) Hay que tener registros que incluyan todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación
- 120) En relación a medicamentos cuyo principio activo sea interferón, indicar cuál de las siguientes afirmaciones es **INCORRECTA**:
- A) Existen varios interferones alfa y beta autorizados como medicamentos.
 - B) Hay autorizados interferones alfa pegilados.
 - C) Existe un interferón alfa autorizado como medicamento biosimilar.
 - D) Existe un interferón beta pegilado autorizado en la UE.

PREGUNTAS DE RESERVA

121) Indique cuál de las siguientes afirmaciones sobre la caracterización de los medicamentos de origen biotecnológico es FALSA:

- A) Se debe realizar la determinación de las propiedades físico-químicas, que en general incluirá la composición, propiedades analíticas y estructura primaria del producto biotecnológico.
- B) Los fabricantes de medicamentos de origen biotecnológico deberán proporcionar ensayos biológicos válidos para la determinación de la actividad biológica.
- C) Si existe suficiente información sobre las propiedades físico-químicas y se demuestra correlación con la actividad biológica, los ensayos físico-químicos podrán reemplazar a los ensayos de determinación de la actividad biológica.
- D) La determinación del contenido de proteínas no es crítica para este tipo de productos.

122) La técnica analítica usada para identificar proteínas específicas en una mezcla compleja de proteínas, que implica tres etapas: separación de las proteínas por electroforesis en gel, transferencia a un soporte sólido y, finalmente, visualización de las proteínas con el uso de anticuerpos primarios o secundarios apropiados se conoce con el nombre de:

- A) Northern blot.
- B) Southern blot
- C) Western blot
- D) Eastern blot.

123) ¿Cuál de las siguientes redes forma parte de la Organización Panamericana de Salud?

- A) Red de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)
- B) Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación en Salud (RIMAIS)
- C) La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF)
- D) Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT)

124) En relación a los Comités de Seguridad y Salud, señale la respuesta VERDADERA:

- A) En las reuniones del Comité de Seguridad y Salud participarán, con voz y voto, los Delegados Sindicales.
- B) Se constituirá un Comité de Seguridad y Salud en todas las empresas o centros de trabajo que cuenten con 25 trabajadores.
- C) El Comité de Seguridad y Salud tendrá la competencia de apoyo técnico y colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en el cumplimiento de su función de vigilancia y control en el ámbito de su empresa.
- D) El Comité de Seguridad y Salud se reunirá trimestralmente, y siempre que lo solicite alguna de las representaciones en el mismo.

125) De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, NO serán objeto de inscripción en dicho registro:

- A) Las empresas alimentarias que no tengan establecimiento y cuya sede o domicilio social esté en otro Estado miembro de la Unión Europea.
- B) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la elaboración, envasado, almacenamiento o transporte de materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
- C) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la importación de alimentos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.
- D) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la producción de coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

126) La purificación de anticuerpos monoclonales normalmente utiliza una etapa de cromatografía de afinidad basada en una proteína que se une a la región Fc de los anticuerpos. ¿Cual es esta proteína?

- A) Proteína A
- B) Proteína B
- C) Proteína C
- D) Proteína D

127) Indicar qué afirmación es CIERTA sobre los ácidos nucleicos:

- A) El ADN de las bacterias se encuentra repartido en varios fragmentos lineales, que se almacenan en el núcleo.
- B) La doble hélice de ADN se mantiene unida por los enlaces de hidrógeno entre pares de bases complementarias y por las interacciones hidrofóbicas debidas al apilamiento de bases de una misma cadena.
- C) El genoma de las células eucariotas está constituido por una única molécula circular, que puede ser de ADN o ARN, y que puede incluso ser de banda simple o doble.
- D) Todos los virus contienen toda su información genética repartida en varios fragmentos lineales.

- 128) Indique a partir de que fracción se obtiene el medicamento albúmina humana por fraccionamiento industrial del plasma según el método de Cohn:**
- A) De la fracción denominada crioprecipitado
 - B) De la fracción I
 - C) De las fracciones II más III
 - D) De la fracción V
- 129) Según la Constitución Española, entre las competencias exclusivas del Estado, se encuentra:**
- A) La gestión en materia de protección del medio ambiente.
 - B) La Sanidad e higiene.
 - C) La Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.
 - D) La asistencia social.
- 130) De acuerdo a la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria y en relación a la inspección en el control oficial, señale que afirmación es FALSA:**
- A) Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos.
 - B) Los inspectores no tendrán la condición de agentes de la autoridad.
 - C) Los inspectores podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido.
 - D) Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional.