

PRIMER EJERCICIO

Resolución de 23 de febrero de 2022, de la Subsecretaría, por la que se convoca proceso selectivo para ingreso, por el sistema de promoción interna, en la Escala de Técnicos Especializados de los Organismos Públicos de Investigación.

Programa Calidad de Medicamentos

ADVERTENCIAS

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique.
2. Este cuestionario consta de 80 preguntas, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la “Hoja de Examen” entre los números 1 y 80. 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 y se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán 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 **90 minutos**.
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.

22 junio 2022

1. **De acuerdo al artículo 3 Garantías de abastecimiento y dispensación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, indique la afirmación FALSA;**
 - A) Se prohíbe la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción
 - B) Se permite la venta por correspondencia de productos sanitarios sujetos a prescripción
 - C) Se prohíbe la venta a domicilio al público de medicamentos
 - D) Se prohíbe la venta de cualquier medicamento que sea devuelto por los pacientes a las oficinas de farmacia
2. **Dentro de sus competencias, ¿Quiénes están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano:**
 - A) Solo los profesionales sanitarios
 - B) Solo los titulares de autorización
 - C) La ciudadanía
 - D) Los profesionales sanitarios y los titulares de autorización
3. **Los comités técnicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son órganos de:**
 - A) Dirección
 - B) Ejecutivos
 - C) Supervisión
 - D) Asesoramiento y coordinación
4. **Indique cuál de las siguientes categorías NO forma parte del personal al servicio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
 - A) Funcionario de carrera
 - B) Funcionario interino
 - C) Laboral
 - D) Becario/a
5. **El órgano encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de los órganos competentes de las comunidades autónomas, se denomina:**
 - A) Comité Técnico de Inspección
 - B) Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos
 - C) Comité de Coordinación para las Comunidades Autónomas
 - D) Comité Técnico Científico de Productos Sanitarios
6. **La Agencia Europea de Medicamentos tiene su sede en:**
 - A) Londres
 - B) París
 - C) Helsinki
 - D) Amsterdam
7. **La evaluación de medicamentos huérfanos se lleva a cabo por:**
 - A) La Agencia Europea de Medicamentos
 - B) La Comisión Europea
 - C) Las agencias de los Estados miembro
 - D) El Estado miembro de referencia

- 8. La Agencia Europea de Medicamentos se fundó en:**
- A) 1995
 - B) 1974
 - C) 2001
 - D) 1965
- 9. El módulo 3 del expediente de registro de un medicamento contiene información relativa a:**
- A) La calidad del medicamento, es decir, los datos químicos, farmacéuticos y biológicos
 - B) Los resúmenes de calidad, preclínica y clínica del medicamento
 - C) La información administrativa, regional o nacional
 - D) La documentación sobre los datos toxicológicos y ensayos farmacológicos
- 10. En cuanto a la estructura del módulo 3 del expediente de registro de un medicamento:**
- A) El módulo 3 solo contiene los datos referentes a la sustancia activa del medicamento
 - B) El módulo 3 no tiene una estructura determinada, los datos se presentan sin un orden establecido
 - C) Los datos presentados en el módulo 3 se organizan en dos grandes bloques: la sustancia activa (S) y el producto terminado (P)
 - D) El módulo 3 solo contiene los datos de fabricación, caracterización, control y estabilidad del producto terminado
- 11. Indique cuáles de estos datos NO forman parte del contenido del módulo 3 del registro de un medicamento:**
- A) El desarrollo farmacéutico del producto terminado
 - B) Los estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad
 - C) Las especificaciones de la sustancia activa
 - D) Los estudios de estabilidad de la sustancia activa y del producto terminado
- 12. En relación con el procedimiento centralizado de autorización de medicamentos, señale la respuesta FALSA:**
- A) Permite comercializar un medicamento basándose en una única evaluación europea y una autorización de comercialización que es válida en toda la UE
 - B) Las empresas farmacéuticas presentan una única solicitud de autorización a la EMA
 - C) Es opcional para los medicamentos de uso humano que contienen una sustancia activa nueva para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas
 - D) El responsable de llevar a cabo la evaluación científica de la documentación es el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA
- 13. En relación con el procedimiento centralizado de autorización de medicamentos, este procedimiento es obligatorio para los medicamentos de uso humano que contienen una sustancia activa nueva para el tratamiento de las siguientes enfermedades excepto una de las siguientes:**
- A) Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)
 - B) Cáncer
 - C) Enfermedades raras (medicamentos huérfanos)
 - D) Enfermedades cardiovasculares

- 14. En relación a las actividades del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), indique la opción FALSA:**
- A) Evalúa las solicitudes de autorización de medicamentos presentadas por procedimiento centralizado
 - B) Tiene en cuenta las recomendaciones del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) relacionadas con la seguridad de los medicamentos comercializados y cuando sea necesario, recomienda a la Comisión Europea la modificación de las condiciones de autorización de un medicamento
 - C) Proporciona asesoramiento científico a las compañías en el desarrollo de nuevos medicamentos
 - D) Evalúa las designaciones como medicamento huérfano que se presentan a la EMA
- 15. En el marco del procedimiento de registro a través de reconocimiento mutuo y descentralizado, señale cuál de las siguientes responsabilidades del Estado Miembro de Referencia (EMR) es FALSA:**
- A) Resolver desacuerdos en el marco de la evaluación de nuevos registros o procedimientos post autorización
 - B) Acordar con el solicitante la fecha de inicio del procedimiento
 - C) Evaluar la documentación científica presentada por el solicitante
 - D) En el caso de desacuerdo en la evaluación entre el EMR y los estados concernidos en el procedimiento, prevalecerá la opinión del EMR sobre el resto de estados concernidos
- 16. En relación con el Grupo de Coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDh), señale la respuesta FALSA:**
- A) Es un grupo de coordinación responsable de evaluar cuestiones que puedan surgir en el marco de los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado
 - B) Cada estado miembro designa un representante por un periodo de tres años
 - C) Se centra en coordinar únicamente aspectos relacionados con la eficacia de los medicamentos que vayan por este tipo de procedimiento
 - D) Cuando sea necesario, puede solicitar opinión científica sobre aspectos concretos a los grupos de trabajo de la EMA
- 17. Entre las funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se encuentra:**
- A) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
 - B) Proponer a la AEMPS la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
 - C) Establecer procedimientos simplificados para estudios promovidos por las administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos, al objeto de facilitar su realización
 - D) Aprobar la propuesta de listado de nuevas monografías y otros textos a incluir en el Formulario Nacional
- 18. Indique cuál de los siguientes miembros NO forma parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS:**
- A) El Director de la AEMPS
 - B) El Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS
 - C) Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad
 - D) El Jefe del Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS

- 19. En relación con el procedimiento nacional de autorización de medicamentos, señale la respuesta FALSA:**
- A) El solicitante presenta a una agencia nacional el expediente con toda la información para la autorización de comercialización del medicamento en ese país concreto
 - B) Es obligatorio para los medicamentos biotecnológicos (por ejemplo, aquellos producidos mediante ingeniería genética) y medicamentos de terapias avanzadas
 - C) Debe presentarse el expediente con la información sobre la calidad, seguridad y eficacia necesaria para la autorización de comercialización del medicamento
 - D) En España, la autoridad competente para la evaluación de un procedimiento nacional es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 20. Una modificación de importancia mayor de la autorización de comercialización de un medicamento se clasifica como:**
- A) Tipo IA
 - B) Tipo IB
 - C) Tipo II
 - D) Tipo III
- 21. En caso de modificación de importancia menor, el titular presentará a la autoridad competente una notificación tras la aplicación de la modificación, en un plazo máximo de:**
- A) 1 semana
 - B) 1 mes
 - C) 12 meses
 - D) 6 meses
- 22. ¿Cómo clasificaría el cambio del fabricante de sustancia activa de un medicamento biológico?:**
- A) Tipo I
 - B) Tipo II
 - C) Tipo III
 - D) No se considera un cambio al ser la misma sustancia activa
- 23. Indique cuál de estas afirmaciones referentes al Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), es FALSA:**
- A) Incluye a autoridades reguladoras y a la industria farmacéutica
 - B) Se fundó en 1990
 - C) Entre sus miembros se encuentra la ONU
 - D) Publica guías de calidad, seguridad, eficacia y multidisciplinarias
- 24. Entre las guías de calidad de la ICH, se pueden encontrar las siguientes:**
- A) Guías de estabilidad, de validación analítica, de impurezas y de especificaciones
 - B) Guías de toxicidad y de farmacología
 - C) Guías de buenas prácticas clínicas y de farmacovigilancia
 - D) Guías de estudios de interacción entre medicamentos

25. El objetivo principal de la ICH es:

- A) Conseguir que el desarrollo de los medicamentos en la UE se haga de la forma más rápida posible
- B) Lograr una mayor armonización a nivel mundial para asegurar que se desarrollan y autorizan medicamentos seguros, eficaces y de calidad de la forma más eficiente en cuanto a recursos
- C) Lograr armonizar el desarrollo de los medicamentos únicamente entre EEUU y la UE
- D) La ICH tiene como único objetivo asegurar la calidad de los medicamentos, sin interferir en su seguridad ni en su eficacia

26. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA en relación a las directrices de calidad de medicamentos europeas:

- A) Tienen como objeto establecer recomendaciones de calidad armonizadas
- B) Son de obligado cumplimiento por parte de los solicitantes y no admiten desviaciones
- C) Son de obligado cumplimiento por parte de los evaluadores
- D) Son de obligado cumplimiento para solicitantes y evaluadores y no admiten desviaciones

27. Las directrices de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH):

- A) No son de aplicación en la Unión Europea
- B) Sólo son de aplicación en algunos estados miembros de la Unión Europea
- C) Son de aplicación en la Unión Europea
- D) Son directrices de la FDA

28. Para entrar en vigor, las directrices europeas sobre aspectos de calidad de medicamentos de uso humano deben ser adoptadas por:

- A) La Comisión Europea
- B) El Directorado Europeo para la calidad de los medicamentos (EDQM)
- C) El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
- D) La dirección de la Agencia Europea de Medicamentos

29. Señale la afirmación FALSA acerca de la Farmacopea Europea:

- A) Contiene monografías generales y específicas para diversas sustancias químicas
- B) Establece los requisitos de calidad mínimos para formas farmacéuticas, materiales y envases
- C) Su elaboración está coordinada por la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (EDQM)
- D) Es de obligado cumplimiento en todos los países miembros de la OMS

30. En relación con la Farmacopea Europea, señale la respuesta FALSA:

- A) Incluye métodos analíticos para identificar sustancias activas
- B) Las monografías de sustancias activas contienen una sección sobre impurezas
- C) Está disponible en versión electrónica
- D) Se publican versiones en inglés, francés y chino

31. Señale la respuesta VERDADERA acerca de los miembros de los grupos de expertos que participan en la elaboración de la Farmacopea Europea:

- A) Están obligados a hacer una declaración de intereses
- B) Pertenecen exclusivamente a agencias reguladoras
- C) Se reúnen mensualmente en Estrasburgo
- D) Pueden participar expertos de la industria únicamente después de jubilarse

- 32. Cuando se remite a la AEMPS una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento en el que la calidad de la sustancia activa está avalada por un ASMF, la documentación que acompaña a la solicitud debe incluir:**
- A) El ASMF completo
 - B) La parte del solicitante
 - C) La parte restringida
 - D) No necesita incluir el ASMF (ya se almacena en la base de datos de la AEMPS)
- 33. De los siguientes contenidos, señale aquel que debe incluirse únicamente en la parte restringida del ASMF:**
- A) Control de materiales
 - B) Elucidación de la estructura y otras características
 - C) Justificación de la especificación
 - D) Datos de estabilidad
- 34. Cuando una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento utiliza más de un ASMF para avalar la calidad de la sustancia activa:**
- A) El solicitante presentará tantas especificaciones de sustancia activa como proveedores
 - B) El solicitante presentará una única especificación compilada que deberán cumplir las sustancias activas de todos los proveedores
 - C) El solicitante presentará una única especificación para la sustancia activa, que coincidirá con la más restrictiva de todas las incluidas en los ASMF
 - D) Una solicitud de autorización de un medicamento no puede incluir más de un ASMF
- 35. La directriz de la EMA sobre los requisitos técnicos / científicos del PMF establece, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Que los centros de transfusión de sangre estén inspeccionados por la EMA
 - B) Que las bolsas de sangre tengan marcado CE o calidad equivalente demostrada
 - C) Que se reanalicen las muestras negativas 3 veces por métodos diferentes
 - D) Que los donantes excluidos por motivos médicos sean referidos a su médico de atención primaria y acudan a terapia
- 36. La regulación europea establece que:**
- A) Un PMF autorizado por la EMA es obligatorio para comercializar productos hemoderivados en la Unión Europea
 - B) Un PMF centralizado (EMA) es opcional para comercializar productos hemoderivados en la Unión Europea
 - C) El PMF debe ser recertificado por la EMA cada 1 o 2 años según el riesgo
 - D) El dossier del PMF se incluye en el módulo 3 de todos los hemoderivados
- 37. Con respecto al origen del plasma para fraccionamiento y producción de hemoderivados, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Los centros de transfusión que proveen plasma para producir hemoderivados deben cumplir solamente las normas de buenas prácticas de distribución
 - B) Los centros de transfusión deben cumplir normas específicas de calidad establecidas en la guía del EDQM
 - C) Los centros de transfusión son parte del sistema nacional de salud de los estados miembros y no tienen que cumplir normas europeas
 - D) El plasma procedente de Estados Unidos no se puede utilizar en la producción de hemoderivados

- 38. De las siguientes etapas, indique cuál NO forma parte del procedimiento CEP (Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea):**
- A) Envío del dossier por parte del fabricante, de acuerdo al formato CTD, junto con muestras de lotes comerciales
 - B) Designación de dos evaluadores, asistidos por la Secretaría de Certificación, y evaluación del dossier del CEP
 - C) Si se considera necesario se puede requerir una evaluación de las muestras por parte del laboratorio de EDQM
 - D) Autorización de comercialización del dossier de registro del medicamento que contiene la sustancia activa para la que se solicita el CEP
- 39. Con respecto al procedimiento CEP señale la opción FALSA:**
- A) Sustituye gran parte de la documentación del dossier de registro (módulo 3.2.S)
 - B) Es un certificado de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación
 - C) Puede utilizarse para sustancias vegetales
 - D) Puede usarse para sustancias de origen químico
- 40. El procedimiento CEP se puede aplicar a:**
- A) Vacunas
 - B) Productos obtenidos de tejidos humanos
 - C) Excipientes
 - D) Sangre y derivados
- 41. De las siguientes opciones señale cuál NO está incluida en la clasificación de impurezas según la guía ICH Q3A "Impurities in drug substances":**
- A) Impurezas orgánicas
 - B) Impurezas inorgánicas
 - C) Disolventes
 - D) Polimorfos
- 42. En el certificado analítico de una sustancia activa de uso farmacéutico con monografía en Farmacopea Europea, se debe indicar el contenido de todas las impurezas encontradas, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Por encima de su límite de detección
 - B) Por encima de su umbral de identificación
 - C) Por encima de su umbral de cualificación
 - D) Por encima de su umbral de informe
- 43. El método de control para sustancias relacionadas descrito en la monografía de una sustancia activa de uso farmacéutico, es válido para separar y cuantificar:**
- A) Todas las impurezas potenciales derivadas de los diferentes procesos de fabricación para esa sustancia activa
 - B) Solo las impurezas potenciales derivadas de un determinado proceso de fabricación
 - C) Solo las impurezas que están presentes a un nivel superior al 1%
 - D) Todas las impurezas listadas al final de cada monografía
- 44. Un fármaco de clasificación biofarmacéutica de tipo Clase II presenta:**
- A) Alta solubilidad y alta permeabilidad
 - B) Baja solubilidad y baja permeabilidad
 - C) Baja solubilidad y alta permeabilidad
 - D) Alta solubilidad y baja permeabilidad

- 45. De acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, para un comprimido de liberación inmediata, ¿cuál de las siguientes clases es más recomendable para la sustancia activa?:**
- A) III
 - B) I
 - C) II
 - D) La clase de la sustancia activa no afecta a la liberación inmediata
- 46. Para una forma farmacéutica sólida conteniendo una sustancia activa clase I, el test de disolución en las especificaciones puede ser sustituido por:**
- A) Uniformidad de dosis única
 - B) Friabilidad
 - C) Dureza
 - D) Disgregación
- 47. Para controlar la posible contaminación viral durante el proceso de fabricación de un medicamento biológico, se usan estrategias complementarias. Indique la que NO corresponde:**
- A) Analizar la capacidad del proceso de fabricación para eliminar o inactivar virus
 - B) Tratar el producto con biocidas para inactivar virus
 - C) Selección y control de los materiales antes de comenzar la fabricación
 - D) Analizar el producto a lo largo del proceso de fabricación
- 48. Los estudios de validación viral:**
- A) Tienen como objetivo determinar la capacidad del proceso de fabricación para inactivar o eliminar virus
 - B) No es necesario realizarlos en el desarrollo y fabricación de medicamentos biológicos
 - C) La elección de los virus para estos ensayos no influye en el resultado de los mismos
 - D) En estos ensayos solo se utiliza un tipo de virus
- 49. El origen de la contaminación viral en la fabricación de un medicamento biológico puede venir de (indique la opción FALSA):**
- A) Los materiales de partida
 - B) Los estándares de referencia de origen químico
 - C) La manipulación por parte de los operarios
 - D) Reactivos de origen animal como suero o anticuerpos
- 50. La calidad por diseño en la industria farmacéutica:**
- A) Da especial importancia a la forma y el color de los medicamentos, de forma que éstos no puedan confundirse entre sí
 - B) Busca un conocimiento exhaustivo del proceso de fabricación que exima de comprobar algunas o todas las especificaciones del producto
 - C) Es una rama de la ingeniería que se ocupa de la fabricación de equipos industriales para formas farmacéuticas específicas
 - D) Se asegura de que el acondicionamiento secundario incluya la información exigida por ley y que el aspecto del embalaje resulte atractivo
- 51. En la gestión de riesgos de calidad, habitualmente se acepta que la relevancia del riesgo queda definida por varios factores:**
- A) Identificación, análisis, evaluación y mitigación del riesgo
 - B) Severidad del daño y probabilidad de que ocurra
 - C) Criticidad del parámetro de proceso en cuestión y medidas preventivas
 - D) Detectabilidad del riesgo y ciclo de vida del producto

- 52. En la solicitud de comercialización de un medicamento genérico es necesario demostrar:**
- A) La eficacia del producto
 - B) El beneficio económico del producto
 - C) La calidad del producto
 - D) La necesidad terapéutica del producto
- 53. Los estudios de bioequivalencia para dos formulaciones del mismo principio activo pretenden demostrar que:**
- A) Los dos productos son terapéuticamente equivalentes y por tanto intercambiables
 - B) Los dos productos tienen exactamente la misma composición cualitativa, pero difieren en la dosis del principio activo
 - C) Los dos productos pueden tener el mismo precio
 - D) Los dos productos, aunque tengan distinto nombre, están fabricados por el mismo fabricante
- 54. En la nota CPMP/EWP/QWP/1401/98 “Guideline on the Investigation of Bioequivalence” se describen varias situaciones en las que el solicitante no precisa presentar estudios de bioequivalencia (Bioexenciones), indique cuál de las siguientes situaciones NO está contemplada en dicha nota:**
- A) Formulaciones parenterales que se administran como una solución
 - B) El producto ha sido reformulado ligeramente o el proceso de fabricación ha cambiado ligeramente sin que estos cambios afecten a la biodisponibilidad
 - C) El producto presenta una buena estabilidad y no necesita condiciones especiales de conservación
 - D) El producto es una forma oral líquida en solución que contiene la sustancia activa en la misma concentración y forma que el producto aprobado y no contienen excipientes que pueden afectar al tránsito gastrointestinal o a la absorción de la sustancia activa
- 55. ¿Cuál de los siguientes métodos de esterilización sería el más adecuado según la normativa europea para una solución acuosa no termolábil envasada en recipiente de vidrio?:**
- A) Filtración esterilizante y subsiguiente llenado aséptico
 - B) Radiación ionizante, dosis no inferior a 25 kGy
 - C) Calor húmedo (autoclave), 121°C, 15 minutos
 - D) Óxido de etileno
- 56. De las siguientes afirmaciones acerca de la esterilización por filtración, escoja la FALSA:**
- A) La integridad del filtro esterilizante debe verificarse antes y después de la filtración
 - B) Entre los datos a aportar sobre el filtro están los estudios de adsorción y compatibilidad
 - C) Un tamaño de poro igual o inferior a 0,22 µm se acepta sin más justificación
 - D) Si la solución filtrada no se envasa antes de 12 horas, debe volver a filtrarse
- 57. De las siguientes afirmaciones acerca de la esterilización por calor seco, escoja la FALSA:**
- A) Es el método de elección para soluciones acuosas porque no aumenta su volumen, como hace el calor húmedo
 - B) Las condiciones de referencia de la Farmacopea Europea son 160°C durante 2 horas
 - C) Para esterilización y despirogenación de material de vidrio es habitual alcanzar los 220°C
 - D) Si se emplean condiciones inferiores a las de referencia, es necesario validar el ciclo de esterilización

58. ¿Cuál de los siguientes NO es un método para el recuento microbiológico de sustancias no estériles según el capítulo general de farmacopea europea 2.6.12?:
- A) Método del número más probable
 - B) Método de hemaglutinación
 - C) Método de recuento en placa
 - D) Método de filtración en membrana
59. Señale la afirmación VERDADERA respecto al método de recuento de número más probable que aparecen en el capítulo 2.6.12 de farmacopea europea:
- A) Hay que filtrar la muestra a través de un filtro de 45 nm
 - B) Hay que filtrar la muestra a través de un filtro de 15 nm
 - C) Se trata de un método de menos precisión que el de filtración o el de recuento en placa
 - D) Se trata del método más preciso que se conoce
60. Según el capítulo 2.6.12 de farmacopea europea indique qué medio de cultivo es el adecuado para determinar el recuento total de microorganismos aerobios:
- A) Agua de peptona
 - B) Tris-albúmina
 - C) Agar de caseína de soja digerida
 - D) Agar MacConkey
61. Indique para cuál de los siguientes medicamentos es aplicable la ICH Q6A “*New Chemical Drug Substances and Products*”:
- A) Radiofármacos
 - B) Péptidos de bajo peso molecular de origen sintético
 - C) Productos de fermentación
 - D) Oligonucleótidos
62. Indique cuál de los siguientes aspectos no forman parte de la definición de Especificación de acuerdo a la ICH Q6A:
- A) Lista de ensayos
 - B) Referencia a los métodos analíticos
 - C) Referencia de la acreditación de ENAC
 - D) Criterios de aceptación
- 63.Cuál de los siguientes ensayos NO es un ensayo universal para sustancia activa, de acuerdo a la guía ICH Q6A:
- A) Impurezas
 - B) Identificación
 - C) Forma polimórfica
 - D) Descripción
64. El grado de validación de un método empleado en el control de calidad de una sustancia activa o de un producto farmacéutico depende de:
- A) El tipo de ensayo (identificación, cuantificación o impurezas)
 - B) La forma farmacéutica que se esté analizando
 - C) Las características del equipo utilizado
 - D) Las condiciones de preparación del método y su complejidad

- 65. El parámetro de límite de cuantificación es necesario determinarlo si estamos validando el método de:**
- A) Identificación de la sustancia activa por espectrofotometría de FTIR
 - B) Distribución del tamaño de partícula
 - C) Determinación del punto de fusión de una sustancia activa
 - D) Sustancias relacionadas por cromatografía de líquidos
- 66.Cuál de los siguientes términos NO forma parte del parámetro de Precisión:**
- A) Repetibilidad
 - B) Precisión intermedia
 - C) Reproducibilidad
 - D) Robustez
- 67. En relación a la legislación vigente acerca del envase primario de los medicamentos, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) El cierre no es parte del envase primario
 - B) La normativa incluye monografías de Farmacopea Europea de los materiales de partida utilizados en los envases
 - C) Las formas parenterales únicamente pueden presentarse en envases de vidrio
 - D) El acondicionamiento primario deberá incluir los mismos datos en su etiquetado que el secundario, incluido el precio de venta al público
- 68. ¿Cuál es el porcentaje de llenado de la capacidad del frasco recomendado para que durante la esterilización del medicamento el aumento de presión interna no ocasione problemas?:**
- A) El 80%
 - B) El 33%
 - C) Este criterio no está especificado
 - D) El 100 %
- 69. ¿Qué factores se tienen en cuenta en los estudios de estabilidad de medicamentos? Señale la opción FALSA:**
- A) Temperatura
 - B) Estación del año
 - C) Humedad
 - D) Luz
- 70. Según la ICH Q1A, los estudios de estabilidad de nuevas sustancias activas en condiciones aceleradas para una sustancia que va a ser conservada a temperatura ambiente, se deberían realizar a una temperatura de:**
- A) $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
 - B) $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
 - C) $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - D) $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- 71. El diseño de estabilidad reducido que considera que la estabilidad de los niveles intermedios está representada por la estabilidad de los extremos, se llama:**
- A) Estabilidad a tiempo real (*real time stability*)
 - B) Análisis de extremos (*bracketing*)
 - C) Análisis de matriz (*matrixing*)
 - D) Análisis de salto (*jumping*)

- 72. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA en relación a los medicamentos biotecnológicos:**
- A) Se obtienen por síntesis química
 - B) En su obtención se usa la tecnología del ADN recombinante
 - C) Se obtienen a partir de extractos de plantas naturales sin modificación genética
 - D) Se denominan así a todos los medicamentos innovadores
- 73. Indique cuál de los siguientes medicamentos sería considerado biotecnológico:**
- A) Un antiviral obtenido por síntesis química
 - B) Un anticuerpo monoclonal obtenido en una línea celular
 - C) Una hormona purificada de orina humana
 - D) Una albúmina purificada de plasma humano
- 74. En relación a la fabricación de un medicamento biotecnológico en una línea celular, señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Se debe establecer y caracterizar un Banco de Células Maestro
 - B) Se debe validar la capacidad de eliminación/inactivación viral del proceso de fabricación
 - C) Se debe garantizar la seguridad con respecto a agentes causantes de encefalopatías espongiformes transmisibles de los reactivos de origen biológico
 - D) No se espera la presencia de impurezas provenientes de la línea celular
- 75. Señale cuál de los siguientes medicamentos NO sería considerado una Terapia Avanzada:**
- A) Una terapia celular somática
 - B) Una terapia génica
 - C) Una proteína recombinante
 - D) Una ingeniería de tejidos
- 76. La autorización de comercialización de medicamentos de Terapia Avanzada de producción industrial se realiza por:**
- A) Procedimiento centralizado
 - B) Procedimiento nacional
 - C) Reconocimiento mutuo
 - D) Procedimiento descentralizado
- 77. La autorización de uso para medicamentos de Terapia Avanzada de producción no industrial establece que el medicamento:**
- A) Puede distribuirse por toda la Unión Europea
 - B) Sólo se puede utilizar en el hospital que recibe la autorización de uso
 - C) Sólo puede utilizarse bajo uso compasivo
 - D) Puede distribuirse por todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud
- 78. En relación a la autorización de un medicamento biosimilar en la Unión Europea, indique la opción VERDADERA con respecto al medicamento de referencia:**
- A) Debe estar autorizado en la Unión Europea
 - B) No puede estar autorizado en la Unión Europea
 - C) No tiene que estar autorizado en la Unión Europea, pero debe estarlo en algún país perteneciente a ICH
 - D) Pueden usarse varios medicamentos de referencia durante el desarrollo del biosimilar

79. Los estudios de comparabilidad a nivel de calidad entre un biosimilar y un medicamento de referencia tienen como objetivo:

- A) Demostrar que ambos medicamentos son idénticos en todos los atributos de calidad
- B) Identificar las diferencias de calidad para especificarlas en la ficha técnica
- C) Demostrar que ambos medicamentos son comparables a nivel de calidad
- D) Identificar las similitudes a nivel de impurezas

80. Una vez autorizado, un medicamento biosimilar:

- A) Debe seguir demostrando biosimilitud con el innovador mediante estudios de comparabilidad anuales
- B) No necesita volver a demostrar biosimilitud con el innovador
- C) Debe demostrar biosimilitud con el innovador cada vez que introduzcan cambios en el proceso de fabricación
- D) Debe demostrar biosimilitud con el innovador si este último añade una nueva indicación