

Convocatoria para la provisión, mediante oposición, de 1 plaza del puesto de trabajo de Farmacéutica/o al servicio de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos autónomos.

(Aprobada por Resolución 2701/2022, de 19 de octubre, y publicada en el Boletín Oficial de Navarra, número 219 de 7 de noviembre de 2022)

EJERCICIO 1

Valoración: 30 puntos

29 agosto 2023

NO PASE A LA HOJA SIGUIENTE HASTA QUE NO SE LE INDIQUE QUE PUEDE COMENZAR

1. El Defensor del Pueblo de Navarra:

- a) Es elegido y nombrado por el Gobierno de Navarra, única institución ante la que tiene que presentar el resultado de sus actuaciones.
- b) Es elegido y nombrado por el Parlamento de Navarra, única institución ante la que tiene que presentar el resultado de sus actuaciones.
- c) Es elegido y nombrado por el Parlamento de Navarra, y tiene obligación de presentar el resultado de sus actuaciones tanto al Parlamento como al Gobierno de Navarra.
- d) Es elegido y nombrado por el Parlamento de Navarra, y tiene obligación de presentar el resultado de sus actuaciones tanto al Parlamento como al Gobierno de Navarra y a las Entidades Locales.

2. El equipamiento de un establecimiento de audioprótesis que no requiere ser calibrado o verificado es:

- a) Audiómetro clínico
- b) Impedanciómetro
- c) Multímetro
- d) Sonómetro

3. Indica la respuesta incorrecta

- a) Es responsabilidad única y exclusiva del fabricante de un cosmético la garantía del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos.
- b) Los cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana en las condiciones normales o razonables de uso.
- c) Para la puesta en el mercado de un cosmético se debe designar una persona física o jurídica como persona responsable.
- d) En el caso de los productos cosméticos importados, el importador será la persona responsable del producto cosmético introducido en el mercado.

- 4. En el caso de iniciar un procedimiento de oficio por la administración:**
- a) Se iniciará por acuerdo del órgano competente, bien por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, a petición razonada de otros órganos o por denuncia.
 - b) Se iniciarán únicamente por acuerdo del órgano competente o como consecuencia de orden superior.
 - c) Se iniciarán únicamente por denuncia o por orden superior.
 - d) No se puede iniciar un procedimiento administrativo por la administración.
- 5. Según lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, es cierto que:**
- a) Los hospitales generales, las consultas médicas, los centros de atención primaria y las oficinas de farmacia son todos ellos centros sanitarios
 - b) Los hospitales generales, las consultas médicas, los centros de atención primaria y las oficinas de farmacia son todos ellos establecimientos sanitarios
 - c) Las clínicas dentales, las oficinas de farmacia, las ortopedias y las ópticas son todos ellos establecimientos sanitarios
 - d) Las oficinas de farmacia, los botiquines, las ópticas y las ortopedias son todos ellos establecimientos sanitarios
- 6. Señale la respuesta correcta acerca de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):**
- a) Todos los laboratorios que realicen estudios no clínicos de seguridad deben realizarlos bajo BPL
 - b) La realización de estudios bajo BPL será obligatoria cuando los estudios sean realizados como requisito para una autorización comercial
 - c) La realización de estudios bajo BPL no es obligatoria sino opcional para los laboratorios independientemente de la finalidad del estudio
 - d) La competencia en la inspección de verificación de cumplimiento de BPL es exclusiva de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

7. Señale la respuesta correcta: Una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA):

- a) Se notifica a través de una Nota de Seguridad en Campo
- b) Es emprendida por las autoridades sanitarias competentes
- c) La modificación del producto no es una FSCA
- d) La devolución del producto sanitario al suministrador no se considera FSCA

8. El personal al Servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección de medicamentos veterinarios:

- a) No necesita identificarse ni portar ningún carné o credencial como inspectores
- b) No tiene carácter de autoridad y por ello siempre necesitarán el apoyo de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad de Estado
- c) Deberá solicitar previamente a la inspección la autorización para entrar en los establecimientos a inspeccionar
- d) Requerirá la presencia de la persona responsable técnicamente de la entidad, o en su defecto de quien represente al establecimiento

9. Con respecto a las autorizaciones administrativas previas de publicidad sanitaria, señale la respuesta correcta:

- a) Se concederán sin límite de vigencia, siempre que no se altere el mensaje publicitario
- b) Seguirá vigente, aunque haya suspensión provisional del centro, servicio o establecimiento que la tenga autorizada
- c) Los mensajes publicitarios autorizados harán constar los riesgos derivados, en su caso, de la utilización normal de los productos, actividades y servicios anunciados
- d) No es necesaria su presentación ante los medios con los que se contrate la publicidad

10. Según el Decreto Foral 269/2019, el Departamento de Salud se estructura en los siguientes órganos:

- a) Dirección General de Salud y Secretaria General Técnica.
- b) Dirección General de Salud, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y Secretaria General Técnica.
- c) Dirección General de Salud, Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra y Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- d) Dirección General de Salud, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y Fundación Miguel Servet.

11. Indique la respuesta correcta

- a) Cada entidad de distribución deberá contar con un solo director técnico farmacéutico, independientemente de que cuente con 1 o más instalaciones.
- b) Los almacenes mayoristas y los almacenes por contrato serán autorizados por la AEMPS.
- c) En el caso de almacenes mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico farmacéutico será único y será responsable de las actividades que se desarrollen como almacén mayorista y como almacén por contrato.
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

12. El Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, señale la respuesta correcta:

- a) Forma parte de los órganos de asesoramiento y coordinación de la citada agencia
- b) En él no están representadas las Comunidades Autónomas
- c) No es un órgano colegiado
- d) Su Presidente y Vicepresidente son nombrados por el Consejo Rector de la Agencia

13. Para promover el uso racional del medicamento, las estructuras de Atención Primaria deben:

- a) Concertar servicios con las oficinas de farmacia
- b) Seguir las recomendaciones del servicio de farmacia del hospital de referencia
- c) Tener un plan aprobado por el Departamento de Salud
- d) Disponer de un servicio farmacéutico de atención primaria

14. Señale la respuesta CORRECTA sobre los requerimientos de titulación en Navarra:

- a) Es necesario ser especialista para trabajar como farmacéutica en el servicio de farmacia de un centro socio-sanitario
- b) La persona responsable del servicio de Farmacia Hospitalaria debe ser doctor o doctora en Farmacia
- c) Si un centro socio-sanitario tiene menos de 100 plazas, no es necesario que la persona responsable de su servicio de farmacia sea especialista
- d) La persona responsable del Centro de Farmacovigilancia debe ser especialista en Farmacia Hospitalaria o en Farmacología Clínica

15. Los establecimientos de audioprótesis están capacitados para:

- a) Interpretación de las prescripciones audiométricas
- b) Determinación de las características anatomofisiológicas del órgano auditivo útiles para la adaptación protésica.
- c) El control y la eficacia de las prótesis auditivas
- d) Todas son correctas.

16. Señale la respuesta correcta: Un estudio será calificado legalmente como ensayo clínico...

- a) Sólo si se hace una asignación aleatoria de los sujetos a las estrategias de tratamiento
- b) Si se asigna al sujeto de antemano a una estrategia más allá de la práctica clínica habitual
- c) Si el promotor es el titular de la comercialización de un medicamento
- d) Sólo si los medicamentos no se usan según los términos de la autorización de comercialización

17. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público se aplica al sector público que comprende:

- a) La Administración General del Estado, las Administraciones de las Comunidades Autónomas y las Entidades que integran la Administración Local.
- b) La Administración General del Estado, las Administraciones de las Comunidades Autónomas las Entidades que integran la Administración Local, y el sector público institucional.
- c) El sector público institucional.
- d) La Administración General del Estado, las Administraciones de las Comunidades Autónomas y el sector público institucional.

18. Para la válida adopción de acuerdos del Gobierno de Navarra, es necesaria:

- a) La asistencia de la Presidenta o Presidente, o quien legalmente la o le sustituya, y al menos la mitad de las Consejeras o Consejeros
- b) La asistencia de dos tercios de Consejeras o Consejeros.
- c) La asistencia de la Presidenta o Presidente, y al menos, dos tercios de Consejeras o Consejeros.
- d) La asistencia de la Presidenta o Presidente, y todos los Consejeros o Consejeras.

19. Los agentes implicados en la distribución y dispensación de medicamentos deben notificar a las autoridades sanitarias:

- a) Robos de medicamentos.
- b) Movimientos inusuales de medicamentos.
- c) Hechos que indique un consumo indebido.
- d) Todas las anteriores son ciertas.

20. Indique la respuesta correcta:

- a) En los SPD se pueden acondicionar todas las formas farmacéuticas sólidas orales.
- b) Los SPD se pueden preparar en una zona diferente al laboratorio siempre que ésta esté acondicionada para ello.
- c) No es imprescindible el control de temperatura y humedad en la zona de preparación de los SPD.
- d) Todas las respuestas anteriores son ciertas.

21. ¿Quién es responsable de redactar el Plan de Gestión de Riesgos de un Medicamento?

- a) El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) europeo
- b) El titular de la autorización de comercialización
- c) El centro sanitario donde se vaya a utilizar
- d) El centro regional de Farmacovigilancia

22. El expediente de información de un producto cosmético debe contener los siguientes documentos, excepto

- a) Descripción del producto.
- b) Pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto.
- c) La información sobre los experimentos en animales que se hayan realizado.
- d) Fecha de notificación del producto al portal europeo de productos cosméticos CPNP.

23. Un producto sanitario de la clase III se ha diseñado modificando otro producto ya comercializado por el mismo fabricante,

- a) De todas formas, hay que realizar una investigación clínica
- b) No es necesario realizar una investigación clínica
- c) Se puede evitar realizar una investigación clínica si se demuestra que el producto modificado es equivalente al producto comercializado
- d) Se puede evitar realizar un seguimiento postcomercialización del producto modificado si el producto antes comercializado cumplía los requisitos de seguridad y funcionamiento

24. ¿Cuál es el organismo responsable de autorizar un medicamento por el procedimiento centralizado?

- a) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- b) Agencia Europea del Medicamento
- c) Comisión Europea
- d) Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad

25. En un estudio postautorización de inhibidores de la quinasa Janus para la artritis reumatoide, con respecto a las hospitalizaciones por cardiopatía isquémica.

- a) Su calificación como reacción adversa moderada o grave depende del investigador
- b) No hay que calificarlas como reacción adversa ya que es un efecto que figura en la ficha técnica
- c) Son reacciones adversas graves
- d) No son reacciones adversas porque la artritis reumatoide aumenta el riesgo

26. Están obligados a comunicar las sospechas de reacciones adversas:

- a) Sólo los profesionales sanitarios autorizados para prescribir medicamentos
- b) Profesionales sanitarios y titulares de la autorización de comercialización
- c) Sólo los profesionales sanitarios
- d) Nadie, la notificación es voluntaria

27. En el etiquetado de una fórmula magistral debe figurar:

- a) Composición cualitativa y cuantitativa completa, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- b) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- c) Número de registro en el Libro Recetario Oficial o soporte que lo sustituya.
- d) Todas son correctas

28. La publicidad de medicamentos NO COMPRENDE

- a) Patrocinio de congresos científicos
- b) Comunicaciones de seguridad de las compañías farmacéuticas a los profesionales sanitarios
- c) Reuniones promocionales a las que asistan profesionales de la farmacia
- d) Visita médica

29. Una revista biomédica con sede en Pamplona, ¿a qué organismo debe comunicar su condición de soporte válido para la publicidad de medicamentos?

- a) A la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad
- b) Al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra
- c) Al Colegio Oficial de Médicos de Navarra
- d) A todos ellos

30. Los biocidas que son competencia de la AEMPS son:

- a) Los antisépticos de piel sana.
- b) Los desinfectantes de ámbito sanitario.
- c) Los repelentes de insectos de uso humano.
- d) Todas las respuestas son correctas.

31. Señale la respuesta INCORRECTA. Es obligación de la visita médica:

- a) Notificar las reacciones adversas que les comuniquen
- b) Promover el uso adecuado de los medicamentos
- c) Informar de las condiciones de la prestación en el Sistema Nacional de Salud
- d) Proporcionar muestras gratuitas de medicamentos que, por ser novedad en el campo terapéutico, precise el previo conocimiento de las personas facultadas para prescribirlos

32. Un medicamento tiene una autorización condicional de comercialización.

Esto implica que:

- a) No se conoce su balance beneficio/riesgo
- b) Se pretende acelerar su disponibilidad porque responde a una necesidad clínica no cubierta
- c) Su balance beneficio/riesgo está muy claro. No se necesitan más estudios
- d) Es para una enfermedad tan rara que el titular de la comercialización no podría proporcionar datos suficientes para una adecuada evaluación del beneficio/riesgo

33. Cuando se produce un cambio de titularidad de oficina de farmacia:

- a) Se produce la extinción del concierto y el nuevo titular debe firmar una nueva adhesión al mismo.
- b) Se mantienen las acreditaciones y declaraciones responsables presentadas por el anterior titular.
- c) A y B son ciertas
- d) Todas son falsas.

34. Fórmula magistral tipificada es:

- a) Es aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.
- b) Es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.
- c) Es aquella fórmula magistral que sólo se prepara en un servicio farmacéutico de hospital.
- d) B y C son ciertas.

35. El titular de la autorización de comercialización del ibrutinib pretende enviar una carta de seguridad para profesionales sanitarios informándoles del riesgo de eventos cardíacos asociados con el fármaco. Señale la respuesta CORRECTA.

- a) El departamento médico de la compañía puede hacerlo libremente
- b) No puede hacerlo porque estas comunicaciones deben hacerlas los centros autonómicos de farmacovigilancia
- c) El contenido debe ser acordado con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- d) La compañía puede decidir libremente a qué tipo de profesionales lo envía

36. El plazo de 10 días para subsanación y mejora de una solicitud podrá ampliarse prudencialmente hasta cinco días:

- a) Siempre que no se trate de procedimientos selectivos o de concurrencia competitiva, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales.
- b) En todos los casos
- c) Cuando la persona interesada presente justificante motivado por causa mayor de salud.
- d) El plazo de diez días no podrá ampliarse en ningún caso.

37. En relación con las alertas farmacéuticas de medicamentos indique la respuesta correcta

- a) La clasificación de los defectos de calidad, se basan únicamente en el tipo de principio activo.
- b) Una alerta farmacéutica clasificada de tipo 3, requiere una retirada inmediata del mercado.
- c) Las alertas de medicamentos van principalmente dirigidas a los agentes de la cadena de distribución y dispensación de medicamentos.
- d) Todas son correctas.

38. Marque la respuesta correcta sobre los sistemas personalizados de dosificación (SPD)

- a) La oficina de farmacia debe presentar una declaración responsable en el Departamento de Salud, al menos, una semana antes de iniciar la actividad de preparación de SPD.
- b) La imposibilidad de continuar la actividad de reacondicionamiento de medicamentos en SPD, por incumplimiento de los requisitos, se declarará mediante Resolución de la Directora del Servicio de Ciudadanía Sanitaria, Aseguramiento y Garantías.
- c) La declaración responsable debe renovarse cada 5 años.
- d) Todas las respuestas son ciertas.

39. La receta médica privada

- a) Pueden prescribirse en una misma receta medicamentos y productos sanitarios.
- b) Puede emitirse en formato papel o soporte electrónico.
- c) No están obligadas a seguir los mismos criterios establecidos que las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud.
- d) A y B son ciertas.

40. En relación a los horarios de las oficinas de farmacia

- a) Pueden realizar horario reducido las oficinas de farmacia únicas ubicadas en un municipio en el que no se encuentre el centro de salud.
- b) Únicamente pueden realizar horario reducido las farmacias ubicadas en municipios de menos de 700 habitantes.
- c) Con motivo de las fiestas patronales se puede permitir el cierre de >50% de las farmacias.
- d) Todas son ciertas.

41. Diga qué frase es correcta en relación a los establecimientos de ortopedia

- a) El gabinete para pruebas de marcha y la sala de yesos son zonas siempre obligatorias en una ortopedia.
- b) El gabinete o sala de consulta debe contar con sillón o camilla.
- c) Sólo se requiere un podoscopio cuando se efectúa adaptación de órtesis/prótesis de pie.
- d) Ninguna es correcta.

42. Indique la respuesta falsa

- a) Los profesionales sanitarios deben comunicar la sospecha de un medicamento falsificado.
- b) Las oficinas de farmacia deben comunicar robos de medicamentos al Departamento de salud.
- c) Los almacenes mayoristas deben comunicar los extravíos de medicamentos a la AEMPS.
- d) Deben notificarse las sospechas de uso indebido de medicamentos que por sus características tienen mayor riesgo de desvío o abuso.

43. Un gabinete optométrico es un establecimiento óptico en el que se realizan las siguientes funciones:

- a) Evaluación de las capacidades visuales, mejora del rendimiento visual entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual u otras actividades similares, adaptación de prótesis oculares, cualquier otra función para la que el título de óptico capacite legalmente.
- b) Evaluación de las capacidades visuales, mejora del rendimiento visual entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual u otras actividades similares, adaptación de prótesis oculares, venta y adaptación de artículos ópticos.
- c) Evaluación de las capacidades visuales, mejora del rendimiento visual entrenamiento, venta y adaptación de artículo ópticos.
- d) Ninguna es correcta

44. Marque la respuesta verdadera

- a) La incorporación de las nuevas farmacias a los turnos de guardia se producirá el primer día del siguiente trimestre de la fecha de apertura al público de la oficina de farmacia.
- b) Las oficinas de farmacia únicas en una localidad podrán cerrar al público si existe otra oficina de farmacia a una distancia que cueste recorrer menos de 20 minutos.
- c) Para que una farmacia pueda cerrar por vacaciones no deberá estar incluida en ningún turno de guardia los días en lo que pretende cerrar.
- d) Todas son ciertas.

45. Las prótesis dentales:

- a) Son productos sanitarios destinados a la sustitución o modificación de la anatomía del paciente.
- b) Son fabricadas específicamente según la prescripción escrita de un facultativo.
- c) Pueden ser productos sanitarios de clase IIa o IIb.
- d) A y B son ciertas

46. La Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral, en su Capítulo IV, en relación a los Órganos colegiados, establece que:

- a) Los órganos colegiados se regirán por las normas de funcionamiento que el propio Gobierno establezca en cada uno de ellos, en relación con las funciones para las que hayan sido creados.
- b) Los órganos colegiados se regirán por los convenios establecidos con el Departamento del que dependan
- c) Los órganos colegiados se regirán por sus normas de funcionamiento interno, por sus disposiciones o convenios de creación, por las disposiciones contenidas en este capítulo y en el resto de normativa que resulte de aplicación.
- d) Los órganos colegiados dispondrán de las mismas normas de funcionamiento que los órganos no colegiados.

47. Diga que frase es correcta en relación a los establecimientos de óptica:

- a) El responsable técnico puede simultanear sus funciones, actos y servicio en más de un establecimiento de óptica.
- b) El titular de una óptica puede proceder al cambio del responsable técnico sin comunicar al Departamento de Salud.
- c) Durante el horario de apertura de la óptica, ésta estará atendida por el responsable técnico o por otro profesional que le sustituya.
- d) Las ópticas recibirán las alertas de vigilancia de productos sanitarios únicamente del Colegio de óptico –optometristas.

48. En relación a la venta directa de medicamentos a profesionales sanitarios indique la respuesta correcta.

- a) La venta de medicamentos a profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional privada se realizará directamente por las oficinas de farmacia de la localidad o zona farmacéutica.
- b) La oficina de farmacia evaluará que los medicamentos incluidos en la relación facilitada por el facultativo, son necesarios para el ejercicio de la actividad del profesional sanitario, así como que su cantidad es adecuada para la actividad desarrollada en el periodo aplicable.
- c) La oficina de farmacia informará al profesional sanitario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados.
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas.

49. Las causas de las alertas en los productos cosméticos son:

- a) Contaminación microbiana.
- b) Presencia de sustancias prohibidas (Anexo II)
- c) Presencia de sustancias restringidas fuera de los límites establecidos en el anexo III
- d) Todas las anteriores son motivo de alerta

50. Indique la respuesta incorrecta

- a) Las empresas fabricantes de sustancias psicotrópicas, de las listas II, III y IV, deberán llevar un libro de contabilidad de entrada, salida y existencias de todas las sustancias que elaboren, importen o exporten.
- b) La dispensación de medicamentos con principios activos de las Listas II, III y IV se realizará siempre con receta de estupefacientes
- c) Los medicamentos que cuenten en su composición con sustancias psicotrópicas deben indicarlo en el acondicionamiento secundario del medicamento.
- d) La prescripción de fórmulas magistrales con sustancias de las listas II, III y IV no podrá superar un tratamiento máximo de 10 días, salvo ratificación expresa del facultativo.

51. En los procedimientos iniciados a solicitud de los interesados, el órgano competente podrá recabar del solicitante la modificación o mejora voluntarias de los términos de aquélla.

- a) De ello se levantará acta sucinta, que se incorporará al procedimiento.
- b) No será necesario levantar acta sucinta de esta mejora.
- c) De ello se levantará acta sucinta, que se recogerá en expediente aparte fuera de ese procedimiento.
- d) Ninguna respuesta es verdadera.

52. Indique la respuesta correcta en relación con las BPD

- a) Las zonas de carga y descarga puede ser una zona cabecera del almacén con acceso directo a la calle.
- b) No se requiere el estudio de las excursiones de la temperatura si la temperatura cinética media es correcta.
- c) El equipo utilizado para controlar o supervisar el entorno en que se almacenan los medicamentos debe calibrarse con una periodicidad definida, basándose en una evaluación del riesgo y la fiabilidad.
- d) Todas las anteriores son correctas

53. En relación a las entidades fabricantes e importadoras de principios activos de uso farmacéutico, indica la respuesta correcta

- a) Requieren la autorización como laboratorio farmacéutico.
- b) Sólo las entidades fabricantes e importadoras de principios activos estériles y biotecnológicos deben estar registradas en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias activas (RUESA).
- c) Están obligadas a efectuar, antes del 31 de enero de cada año, una declaración de sus actividades.
- d) Todas son correctas

54. En relación a la fabricación de materias primas de uso farmacéutico indica la respuesta correcta:

- a) En la fabricación de un extracto vegetal usado como API, las NCF se aplican desde el troceado de la planta.
- b) En la fabricación de un API de síntesis química, las NCF se aplican desde la introducción del material de partida API en el proceso.
- c) En la fabricación de un API biotecnológico, las NCF se aplican desde el establecimiento del banco de células patrón y de trabajo.
- d) Todas son correctas

55. Según Ley Foral 17/2019, de 4 de abril, de igualdad entre Mujeres y Hombres:

- a) Únicamente los anteproyectos de ley foral deberán incorporar un informe sobre impacto por razón de género.
- b) La incorporación del informe sobre impacto por razón de género dependerá de si la normativa es pertinente al género.
- c) La Ley Foral 17/2019, de 4 de abril, de igualdad entre Mujeres y Hombres no regula los informes sobre impacto por razón de género.
- d) Todos los anteproyectos de ley foral, las disposiciones normativas de carácter general y los planes que se sometan a la aprobación del Gobierno de Navarra, deberán incorporar un informe sobre impacto por razón de género.

56. ¿Cuál de estos medicamentos con un nuevo principio activo podría ser autorizado por el procedimiento nacional?

- a) Inhibidor del cotrasportador sodio-glucosa 2 para la diabetes mellitus tipo 2
- b) Vector vírico para terapia génica de la hemofilia tipo A
- c) Inmunosupresor selectivo para la esclerosis múltiple
- d) Antipsicótico atípico para la esquizofrenia

57. Quedan expresamente excluidos del ámbito de aplicación del Estatuto DEL PERSONAL AL SERVICIO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS DE NAVARRA:

- a) Los miembros de la Policía Foral, los funcionarios sanitarios municipales de Navarra y los profesionales que ocasionalmente y en virtud de encargos concretos presten servicios a las Administraciones Públicas de Navarra.
- b) Los miembros de la Policía Foral, y los profesionales que ocasionalmente y en virtud de encargos concretos presten servicios a las Administraciones Públicas de Navarra.
- c) el estatuto del personal al servicio de las administraciones públicas de navarra incluye a todo el personal que preste servicios en las administraciones públicas.
- d) Los miembros de la Policía Foral, el personal adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, los funcionarios sanitarios municipales de Navarra y los profesionales que ocasionalmente y en virtud de encargos concretos presten servicios a las Administraciones Públicas de Navarra.

58. Existen registros de productos sanitarios implantables para los siguientes productos excepto:

- a) Prótesis de cadera
- b) Prótesis de globo ocular
- c) Implante de columna vertebral
- d) Para todos los anteriores

59. Indica la respuesta incorrecta

- a) Un laboratorio farmacéutico importador puede tener totalmente subcontratadas las tareas de análisis y control a otro laboratorio.
- b) Para solicitar el alta como laboratorio TAC, hay que estar previamente autorizado como TAC de algún medicamento.
- c) En los laboratorios fabricantes de medicamentos, debe existir un director técnico por cada instalación.
- d) En un laboratorio fabricante con más de un turno de fabricación, no se requiere que haya un director técnico en cada turno.

60. En el etiquetado de un producto cosmético, debe figurar en español (indique la respuesta incorrecta):

- a) Las precauciones particulares de empleo.
- b) La lista de ingredientes.
- c) La función del producto cosmético, salvo si ésta se desprende de su presentación.
- d) El contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen.

61. Señale la respuesta INCORRECTA. Para poder realizar un ensayo clínico con medicamentos en un centro es necesario:

- a) Un dictamen favorable de cualquier Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de España
- b) La conformidad de la dirección del centro
- c) La autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- d) El dictamen favorable del CEIm al que este adscrito el centro

62. En cosmetovigilancia, indique la respuesta incorrecta:

- a) Se estudian todos los efectos adversos, incluso los ocurridos fuera de un uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.
- b) La notificación de efectos adversos de los productos cosméticos es el primer paso para poder tener un mayor conocimiento de los mismos.
- c) Las empresas responsables deben registrar y evaluar los efectos adversos no deseados que les sean comunicados relacionados con el uso de sus productos cosméticos.
- d) Existe un sistema obligatorio de comunicación de efectos graves no deseados relacionado con el uso de cosméticos.

63. En una Propuesta de resolución en un procedimiento de carácter sancionador, cuando la instrucción concluya la existencia de infracción:

- a) Deberá determinarse la valoración de las pruebas practicadas, en especial aquellas que constituyan los fundamentos básicos de la decisión, así como las medidas provisionales que, en su caso, se hubieran adoptado.
- b) No deberá proponerse sanción, sino únicamente a declaración de existencia de infracción o responsabilidad.
- c) La instrucción nunca puede concluir en la existencia de infracción.
- d) Deberá determinarse la sanción que se proponga, la valoración de las pruebas practicadas, en especial aquellas que constituyan los fundamentos básicos de la decisión, así como las medidas provisionales que, en su caso, se hubieran adoptado.

64. Los productos de cuidado personal: (Indique la respuesta incorrecta)

- a) Tienen la consideración de productos cosméticos, siendo un subgrupo de éstos.
- b) Están destinados a ser aplicado sobre la piel, dientes y mucosas del cuerpo con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.
- c) Requieren una autorización sanitaria de comercialización para poderse introducir en el mercado.
- d) Las instalaciones de fabricación de productos de cuidado personal están sometidas al régimen de declaración responsable.

65. La base de datos europea sobre productos sanitarios, señale la respuesta FALSA:

- a) Se denomina EUDAMED
- b) Centraliza los datos relativos al registro de fabricantes y productos sanitarios europeos
- c) Centraliza los datos relativos a los certificados emitidos, modificados, complementados, suspendidos, retirados o denegados
- d) Centraliza los datos obtenidos de acuerdo a los procedimientos de vigilancia

66. En un procedimiento administrativo, las personas interesadas podrán aducir alegaciones y aportar documentos u otros elementos de juicio:

- a) En cualquier momento del procedimiento anterior al trámite de audiencia.
- b) Una vez finalizado el procedimiento y notificada el acta correspondiente.
- c) En cualquier momento posterior al trámite de audiencia.
- d) No se pueden presentar alegaciones en la instrucción de un procedimiento.

67. Indique la respuesta incorrecta:

- a) Los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección son autorizados como biocidas.
- b) Los geles hidroalcohólicos cuya función es desinfectar tienen la categoría de antisépticos.
- c) Los antisépticos de piel sana tienen que indicar en la etiqueta el número de registro de la AEMPS.
- d) Las pulseras repelentes de insectos no requieren registro de la AEMPS.

68. Indique la respuesta correcta

- a) Únicamente el etiquetado de un medicamento forma parte de la autorización del mismo.
- b) El Consejo General de Médicos y el titular de la autorización de un medicamento, son los encargados de aprobar la ficha técnica de un medicamento en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y el titular.
- c) El titular de la autorización de un medicamento está obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales.
- d) Todas son correctas.

69. Según el Decreto Foral 269/2019, señale cuál de estas competencias NO se ejerce por la Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica:

- a) Programación y seguimiento de la atención farmacéutica continuada
- b) Centro de Farmacovigilancia de Navarra, Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, detección de señales de seguridad y otras funciones relacionadas con la seguridad de los medicamentos
- c) Autorización, registro, acreditación e inspección de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, tanto públicos como privados.
- d) Gestión y difusión de alertas farmacéuticas en relación con la seguridad, calidad, problemas de suministro u otros, de los medicamentos, así como con los productos sanitarios, productos cosméticos y de cuidado personal

70. El objeto de la normativa que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales es: (Señale la respuesta incorrecta)

- a) Establecer los requisitos para el uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico.
- b) Establecer las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas.
- c) Establecer el acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estado.
- d) Establecer la utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación.

71. ¿Cuál de estos documentos NO ES OBLIGATORIO que esté en los archivos del centro del investigador o institución donde se lleva a cabo un ensayo clínico con medicamentos?

- a) Curriculum vitae de los investigadores
- b) Manual del investigador
- c) Protocolo del estudio
- d) Certificado de análisis de los medicamentos en investigación

72. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.

- a) Se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente.
- b) El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento.
- c) Tendrá carácter excepcional.
- d) Todas son correctas.

73. Se pueden dispensar medicamentos en España con:

- a) Recetas de países extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea, siempre que cuenten con los datos mínimos para su dispensación.
- b) Recetas de países terceros siempre que estén escritas en español.
- c) Recetas de países europeos escritas en cirílico, siempre que cuenten con los datos mínimos para su dispensación.
- d) No se pueden dispensar en ninguno de los casos anteriores.

74. Pueden venderse a distancia a través de sitio web:

- a) Medicamentos que requieran receta médica pero cuya finalidad sea el tratamiento de síntomas menores.
- b) Preparados oficinales.
- c) Medicamentos no sujetos a prescripción médica
- d) Todas son correctas.

75. Deben notificar a la AEMPS los robos de medicamentos: (indique la respuesta correcta)

- a) Las oficinas de farmacias
- b) Los almacenes mayoristas
- c) El titular de la autorización de comercialización
- d) Todas son correctas

76. En relación con las alertas de productos sanitarios indique la respuesta correcta

- a) Una alerta de PS puede generarse por Detección de deficiencias en el etiquetado o en las instrucciones de uso de los productos que puedan causar riesgos para la salud de los pacientes o de los usuarios.
- b) Una alerta de PS puede generarse por Detección de incumplimientos de la legislación que afectan a las garantías de los productos.
- c) Los pacientes y los profesionales sanitarios son las únicas fuentes de las que la AEMPS recibe la información de un defecto en un PS.
- d) A y B son correctas.

77. Señale la respuesta incorrecta

- a) Existe una lista amarilla de fiscalización internacional de los estupefacientes.
- b) Existe un alista verde de fiscalización de sustancias psicotrópicas
- c) La lista de precursores y sustancias químicas utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de drogas se denomina lista roja.
- d) A y B son incorrectas

78. Respecto a la venta directa a profesionales sanitarios, indique la respuesta correcta

- a) El profesional solicitará medicamentos y en cantidades adecuadas a la actividad que desarrolla.
- b) Puede realizarse a un profesional, aunque el centro sanitario en el que trabaja tenga autorizado un depósito de medicamentos.
- c) Los medicamentos estupefacientes podrán dispensarse como venta directa.
- d) A y B son ciertas.

79. Dentro del equipamiento mínimo de un establecimiento de óptica no figura:

- a) Refractómetro.
- b) Retinógrafo
- c) Oftalmoscopio
- d) Frontofocómetro

80. Entre las funciones del responsable técnico de una ortopedia se encuentra:

- a) Responsabilizarse y custodiar la documentación técnica relativa a los productos sanitarios y materiales que se utilizan en el establecimiento.
- b) Supervisar y ejecutar la adaptación de los productos sanitarios que lo requieran.
- c) Garantizar la correcta conservación de los productos y materiales
- d) Todas las anteriores son funciones de un responsable técnico de una ortopedia.