



Región de Murcia

CUESTIONARIO DE PREGUNTAS

**CUERPO SUPERIOR FACULTATIVO, ESCALA SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA, OPCIÓN FARMACIA,  
DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA REGIONAL**

ESTABILIZACIÓN DE EMPLEO TEMPORAL

**EJERCICIO ÚNICO**

**FECHA 06 / 06/ 2021**

*ORDEN DE 2 DE MARZO DE 2019, DE LA CONSEJERÍA DE HACIENDA, POR LA QUE SE CONVOCAN PRUEBAS SELECTIVAS PARA CUBRIR 7 PLAZAS DEL CUERPO SUPERIOR FACULTATIVO, ESCALA SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA, OPCIÓN FARMACIA, DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA REGIONAL, (CÓDIGO AFS42C18-7).*

# CUESTIONES

**1.- La Constitución de 1978 establece en su artículo 1, que son valores superiores del Ordenamiento Jurídico:**

- a) La libertad, la justicia y la autonomía de las regiones.
- b) La justicia y la igualdad de los pueblos.
- c) La libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político.
- d) La libertad, la igualdad y la equidad.

**2.- El Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia dispone en su artículo 12 que, en materia de productos farmacéuticos, a la Región de Murcia le corresponde:**

- a) La competencia exclusiva.
- b) La competencia básica.
- c) La función ejecutiva.
- d) El desarrollo legislativo.

**3.- La Ley 7/2004 de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, dispone que la determinación del número y denominación de las Consejerías se determina:**

- a) Por Decreto del Consejo de Gobierno.
- b) Por Decreto del Presidente de la Comunidad Autónoma.
- c) Por Decreto de la Asamblea Regional.
- d) Por Decreto de estructura orgánica.

**4.- ¿Cuál de los siguientes conceptos retributivos tiene el carácter de retribución básica según el Texto Refundido de la Ley de la Función Pública de la Región de Murcia?:**

- a) El complemento de destino.
- b) El complemento específico.
- c) Las pagas extraordinarias.
- d) El complemento de productividad.

**5.- Según el Texto Refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, corresponde elaborar el Anteproyecto de Ley de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma:**

- a) Al Consejo de Gobierno.
- b) A la Dirección de los Servicios Jurídicos.
- c) Al titular de la Consejería de Economía y Hacienda.
- d) Al titular de la Consejería de Presidencia.

**6.- La Constitución de 1978 recoge en su artículo 103 como uno de los principios con los que actúa la Administración Pública, el principio de:**

- a) Cooperación.
- b) Coordinación.
- c) Eficiencia.
- d) Responsabilidad.

**7.- La Ley 30/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas establece que el recurso de alzada podrá interponerse:**

- a) Ante el órgano que dictó el acto que se impugna o ante el competente para resolverlo.
- b) Solamente ante el órgano que dictó el acto que se impugna.
- c) Solamente ante el órgano competente para resolverlo.
- d) Solamente en el plazo de 15 días.

**8.- Según el artículo 77 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el instructor de un procedimiento administrativo acordará la apertura de un periodo de prueba:**

- a) Por un plazo no superior a 15 días.
- b) Por un plazo no superior a 15 días ni inferior a 10 días.
- c) Por un plazo no superior a 30 días ni inferior a 15 días.
- d) Por un plazo no superior a 30 días ni inferior a 10 días.

**9.- La Ley 40/2015 del Régimen Jurídico del Sector Público establece en su artículo 30, que el plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse:**

- a) Desde que se acuerde la incoación del procedimiento sancionador.
- b) Desde que lo conozca el órgano administrativo competente para incoar procedimiento sancionador.
- c) Desde el día en que la infracción se hubiera cometido.
- d) Desde el día siguiente en que la infracción se hubiera cometido.

**10.- En los procedimientos de adjudicación de contratos sujetos a regulación armonizada, el plazo de presentación de las solicitudes de participación:**

- a) Tiene que ser inferior a 30 días.
- b) Tiene que ser inferior a 20 días.
- c) Tiene que ser inferior a 15 días.
- d) Deberá ser el suficiente para el adecuado examen de los pliegos y de las circunstancias y condiciones relevantes para la ejecución del contrato.

**11.- El procedimiento para la exigencia de la responsabilidad patrimonial de las autoridades y personal al servicio de las Administraciones Públicas:**

- a) Se iniciará por el interesado.
- b) Se sustanciará conforme a lo dispuesto en la Ley de Procedimiento Administrativo Común.
- c) Se sustanciará conforme al Reglamento de Régimen Disciplinario de las Administraciones Públicas.
- d) Se iniciará solamente a instancias de los órganos judiciales

**12.- Es un principio de organización de la Administración Pública Regional recogido en la Ley 7/2004, de organización y régimen jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia:**

- a) El principio de reutilización de datos.
- b) El principio de interoperabilidad.
- c) El principio de neutralidad tecnológica.
- d) El principio de objetividad y transparencia.

**13.- ¿Qué órgano directivo de la CARM tiene atribuidas las competencias para el impulso, desarrollo y seguimiento de los programas de calidad de los servicios públicos?**

- a) La Consejería de Presidencia y Hacienda.
- b) La Dirección General de Regeneración y Modernización Administrativa.
- c) El Consejo de la Transparencia.
- d) La Consejería de Economía, Hacienda y Administración Digital.

**14.- La aplicación corporativa utilizada en la CARM para la gestión de ingresos se llama:**

- a) GESPER.
- b) SIGEPAL.
- c) QUESTOR.
- d) PORTAFIRMAS.

**15.-Según el artículo 3 de la Ley estatal 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, su ámbito de aplicación:**

- a) Sólo es aplicable a las relaciones laborales reguladas por el Estatuto de los Trabajadores.
- b) No es aplicable al personal estatutario de las Administraciones Públicas.
- c) No es aplicable al personal eventual de las Administraciones Públicas.
- d) Si es aplicable a las relaciones de carácter administrativo del personal de las Administraciones Públicas.

**16.- La Ley que regula la igualdad entre mujeres y hombres y de protección contra la violencia de género en la Región de Murcia es:**

- a) La Ley 7/2007, de 4 de abril, para la igualdad entre Mujeres y Hombres, y de protección contra la violencia de género.
- b) La Ley 8/2008, de 28 de diciembre, de la Mujer de la Región de Murcia.
- c) La Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.
- d) La Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Régimen Jurídico y Organización de la Administración Pública de la Región de Murcia.

**17.-El Consejo de la Transparencia de la Región de Murcia fue creado por:**

- a) Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.
- b) Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Régimen Jurídico y Organización de la Administración Pública de la Región de Murcia.
- c) Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
- d) Ley 13/2014, de 26 de diciembre, de creación del Consejo de Transparencia de la Región de Murcia.

**18.- La puesta en marcha de la sede electrónica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, fue realizada por:**

- a) Por Orden de 13 de noviembre de 2014, de la Consejería de Economía y Hacienda, por la que se aprueba la aplicación informática corporativa PORTAFIRMAS-CARM.
- b) Por Orden de 28 de octubre de 2016, de la Consejería de Hacienda y Administración Pública, por la que se disponen los sistemas de notificación electrónica en la administración pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia
- c) Por Resolución de 4 de noviembre de 2013 de la Dirección General de la Función Pública y Calidad de los Servicios, por la que se dispone la puesta en marcha de la sede electrónica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia
- d) Por Orden de 15 de enero de 2013, de la Consejería de Economía y Hacienda, por la que se dispone la puesta en marcha de la sede electrónica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

**19.- ¿Con cuál de las siguientes organizaciones internacionales coopera la Unión Europea para aplicar e impulsar sus programas de Salud Pública?.**

- a) Organización Mundial de la Salud (OMS)
- b) Consejo de Europa
- c) Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)
- d) Todas las opciones son correctas.

**20.- En relación a las medidas especiales y cautelares que pueden ser establecidas por las Administraciones de las Comunidades Autónomas, según lo establecido en el artículo 54 de la Ley General de Salud Pública:**

- a) Dichas medidas tendrán carácter excepcional, y sólo se establecerán si existen motivos de extraordinaria gravedad o urgencia.
- b) En todo caso las medidas se adoptarán mediante resolución motivada y previa audiencia al interesado, respetando siempre el principio de proporcionalidad.
- c) Dichas medidas podrán contemplar la intervención de medios materiales, pero no de medios personales.
- d) Todas las opciones son correctas.

**21.- En relación a la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, indique la respuesta INCORRECTA:**

- a) El Plan de Salud de la Región de Murcia es aprobado por el Consejo de Gobierno.
- b) Los órganos de Dirección y Gestión del Área de Salud lo componen el Consejo de Dirección, el Gerente de Área y el Consejo de Salud.
- c) Las Zonas Básicas de Salud constituyen el marco territorial de la atención primaria de salud.
- d) La Ley 4/1994 recoge, entre los principios informadores de los servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma, la racionalización, eficacia y eficiencia en la organización.

**22.- Son grupos de trabajo permanentes del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos:**

- a) Grupo de trabajo de seguridad.
- b) Grupo de trabajo de pacientes y consumidores.
- c) Grupo de trabajo de asesoramiento científico.
- d) Todas las opciones son correctas.

**23.- Atendiendo a lo establecido en el 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 Medicamentos y Productos Sanitarios, ¿Cuál de las siguientes infracciones se califica como muy grave?:**

- a) Venta por internet de un medicamento veterinario destinado a animales productores de alimentos, por parte de un establecimiento comercial detallista legalmente autorizado.
- b) Dispensación por parte de una Oficina de Farmacia, de un envase de Amoxicilina 750 mg (medicamento sujeto a prescripción), sin la presentación de la correspondiente receta médica.
- c) Fabricación de medicamentos por un laboratorio que no cuente con la preceptiva autorización.
- d) Todas las anteriores están calificadas como infracciones muy graves.

**24.- De los siguientes medicamentos indique cuál NO tiene la obligación de ser autorizado por el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento 726/2004, de 31 de marzo de 2004:**

- a) Medicamento veterinario desarrollado por medio de procesos biotecnológicos basados en técnicas del ADN recombinante.
- b) Medicamento de uso humano indicado para tratamiento de la diabetes, que contenga una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del citado Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad.
- c) Medicamento huérfanos.
- d) Todos estos medicamentos deben ser objeto de una autorización comunitaria según el Reglamento 726/2004.

**25.- Señale la respuesta CORRECTA:**

- a) Según lo establecido en la Ley 3/97 de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia la atención farmacéutica en el nivel de la atención primaria se llevará a cabo en las Oficinas de Farmacia, botiquines y servicios de farmacia del sector sanitario público y privado.
- b) Según el artículo 6 de la citada Ley 3/97, en caso de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública los establecimientos en ella regulados estarán sujetos al cumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de solidaridad y de continuidad asistencial.
- c) La presencia física del titular, regente o sustituto en una oficina de farmacia será obligada dentro del horario mínimo de atención al público, dicho horario puede variar de una zona farmacéutica a otra y se desarrollará en días laborales entre las 9 y las 22 horas y sábado por la mañana entre las 9 y las 14 horas, con un cómputo de 40 horas semanales.
- d) Las zonas farmacéuticas se clasifican en urbanas, rurales y turísticas. Debiendo de tener en cuenta para el cómputo de habitantes en las zonas turísticas la población censada en el padrón municipal, así mismo se podrán tener en cuenta el 40% de las plazas turísticas y el 30% de las viviendas construidas de segunda residencia, computando 4 habitantes por vivienda.

**26.- Según lo establecido en la Orden de 27 de septiembre de 1999 por la que se regulan los Botiquines Farmacéuticos en la Región de Murcia, el procedimiento ordinario de autorización de un botiquín permanente puede ser iniciado a solicitud de: (SEÑALE LA RESPUESTA INCORRECTA)**

- a) Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.
- b) Ayuntamiento.
- c) Titular de oficina de farmacia
- d) De oficio por la administración.

**27.- Según lo establecido en el Decreto nº 2/2014, de 24 de enero, para una residencia de ancianos privada de más de 100 camas en régimen de asistidos (SEÑALE LA OPCIÓN CORRECTA):**

- a) Se podrá eximir de la obligación de tener un Servicio de Farmacia propio siempre que disponga de un depósito de medicamentos vinculado a un hospital público de referencia de su área de salud.
- b) En el caso de que el depósito se vincule a una Oficina de Farmacia ésta debe encontrarse en la misma zona farmacéutica estableciéndose un turno de rotación anual en las vinculaciones.
- c) Estos depósitos de medicamentos deberán disponer de sistemas de coordinación en farmacoterapia.
- d) Todas las opciones son correctas.

**28.- Un laboratorio fabricante del principio activo Rivaroxaban ubicado en la Región de Murcia deberá: (SEÑALE LA RESPUESTA CORRECTA)**

- a) Notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de la actividad, al menos 60 días antes del comienzo de la misma. No debiendo en ningún caso iniciar la actividad hasta que se haya realizado visita de inspección y se haya emitido el certificado correspondiente.
- b) Una vez iniciada la actividad la empresa deberá realizar una declaración anual de actividades que se presentará a la AEMPS antes del 31 de diciembre de cada año.
- c) En el caso de que el Laboratorio fabricante de principios activos también fabrique excipientes estos también deben ser incluidos en la declaración anual de actividad.
- d) Todas las opciones son incorrectas.

**29.- Según la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario ¿cuál de las siguientes NO es una característica de los Estudios de Estabilidad en Curso?:**

- a) Su propósito es controlar el producto durante el proceso de producción, para comprobar que cumple con las especificaciones establecidas.
- b) Los estudios de estabilidad deben ser realizados en un número de lotes y con una frecuencia que proporcione los datos suficientes para realizar un análisis de la tendencia de los parámetros.
- c) Debe incluirse por lo menos un lote por año de producto fabricado, por dosis y tipo de acondicionamiento primario diferente.
- d) Se deben incluir lotes adicionales en el estudio de estabilidad en curso después de cualquier cambio significativo o desviación importante del proceso de fabricación.

**30.- Los programas de control de calidad de los medicamentos son establecidos con el fin de comprobar la observancia de las condiciones de autorización de los mismos, una vez comercializados. A este respecto, indique la opción INCORRECTA:**

- a) Son establecidos por la AEMPS y las Comunidades Autónomas.
- b) Los criterios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles se establecen en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- c) Cada dos años la AEMPS publica un Plan de toma de muestras de medicamentos en el mercado.
- d) El Comité Técnico de Inspección de la AEMPS participa en la elaboración de la propuesta de medicamentos a incluir en dichos programas, y en la aprobación de la distribución de las tomas de muestras.

**31.- Según lo establecido en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, NO se consideran entidades de distribución de medicamentos:**

- a) Almacenes mayoristas de distribución.
- b) Almacenes por contrato.
- c) Brókers.
- d) Todas las anteriores son consideradas entidades de distribución.

**32.- Entre las obligaciones de los titulares de autorización de los medicamentos se encuentra el deber de realizar estudios posautorización que le sean requeridos por los Estados Miembros o por la Comisión, teniendo en cuenta que: (SEÑALE LA OPCIÓN CORRECTA)**

- a) Puede establecerse la realización de estudios posautorización de seguridad como condición a la autorización del medicamento, pero nunca de eficacia.
- b) Se puede solicitar la realización de estudios posautorización de seguridad una vez comercializado el medicamento si existen dudas sobre su seguridad, debiendo en tal caso suspender temporalmente la comercialización del mismo como medida cautelar hasta que se obtengan resultados.
- c) En cualquiera de los dos casos anteriores los plazos de cumplimiento en la realización de dichos estudios se fijarán en la autorización de comercialización.
- d) Todas las opciones son incorrectas.

**33.- Las Buenas Practicas del Sistema Español de farmacovigilancia están destinadas a garantizar, entre otras:**

- a) La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios.
- b) Los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos.
- c) El balance beneficio-riesgo de los medicamentos.
- d) Todas las anteriores son correctas.

**34.- ¿Qué norma establece la obligación de autorización previa de los mensajes en relación a la publicidad de los productos sanitarios?**

- a) Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- b) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- c) Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- d) a y b son correctas.

**35.- En relación a los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, indique la respuesta INCORRECTA:**

- a) Se encuentran regulados por el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio.
- b) Se requiere que estén en posesión de una autorización de comercialización para poder ser usados con las garantías necesarias.
- c) La autorización tiene una validez inicial de tres años y podrá ser renovada periódicamente.
- d) Se deberán conservar los datos para asegurar la trazabilidad de estos medicamentos durante 30 años después de la fecha de caducidad del producto.

**36.- ¿Cuál de las siguientes modalidades de utilización de medicamentos en situaciones especiales NO se contempla en el ámbito del Servicio Murciano de Salud?**

- a) Uso compasivo de medicamentos en investigación.
- b) Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas (Off-label).
- c) Uso de medicamentos con indicación autorizada y no financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- d) Todas las modalidades anteriores están contempladas como utilización de medicamentos en situaciones especiales en el ámbito del Servicio Murciano de Salud.

**37.- Indique para la adquisición de qué sustancias o medicamentos la Oficina de Farmacia debe proceder a la entrega previa de vales oficiales:**

- a) Sustancias de la Lista IV del Anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.
- b) Medicamentos con sustancias psicótropas de la Lista II del Anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.
- c) Sustancias del Anexo 2 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.
- d) No se requiere presentación de vale oficial para la adquisición de ninguna sustancia psicotrópica.

**38.- En el caso de una Oficina de Farmacia que realice venta on line de medicamentos, ¿cuál de la siguiente información no es obligatorio que aparezca en la página web?:**

- a) Datos de contacto de la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma.
- b) Enlace a la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en el caso de que también realice venta on line de medicamentos veterinarios enlace a la página web del actual Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- c) Nombre del titular o titulares de la Oficina de Farmacia, datos del Colegio profesional al que pertenezcan, número/s de colegiado, número de autorización de la Oficina de Farmacia y número de identificación fiscal que le corresponda.
- d) Toda la información anterior debe aparecer en el sitio web de la Oficina de Farmacia.

**39.- En relación a los medicamentos veterinarios, indique la opción INCORRECTA:**

- a) Los almacenes mayoristas que distribuyan medicamentos veterinarios llevarán a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada de estos productos entrantes y salientes, registrando las desviaciones observadas, y conservando los registros de la misma durante un mínimo de 3 años.
- b) En relación al medicamento, para que una receta para prescripción veterinaria se considere válida a los efectos de su dispensación, deberá figura en la misma: denominación del medicamento, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y duración del tratamiento.
- c) Un farmacéutico puede ser técnico responsable de hasta un máximo de 6 servicios farmacéuticos de los contemplados en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, pudiendo serlo a la vez en establecimientos comerciales detallistas y en entidades ganaderas.
- d) El Decreto 60/2009, de 17 de abril, regula las materias de competencia de la Comunidad Autónoma en relación a los establecimientos veterinarios en la Región de Murcia, indicando que dichos establecimientos serán inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios de la Región de Murcia, adscrito a la actual Consejería de Agua, Agricultura, Ganadería, Pesca y Medio Ambiente.

**40.- El tipo de estudio de evaluación económica de medicamentos en el que la unidad en que se dan los efectos sobre la salud está corregida por calidad de vida es**

- a) Análisis de coste-efectividad
- b) Análisis de coste-beneficio
- c) Análisis de coste-utilidad
- d) Estudio de posicionamiento terapéutico.

**41.- En relación a la custodia y conservación de las recetas en formato papel (no facturables) dispensadas por la Oficina de Farmacia, indique la opción INCORRECTA:**

- a) La Oficina de Farmacia conservará las recetas una vez dispensadas y diligenciadas durante un periodo de al menos 3 meses.
- b) En el caso de los estupefacientes las recetas se conservarán durante 5 años.
- c) Para las recetas de medicamentos que contengan psicótopos del Anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, el periodo de conservación será de 2 años.
- d) Las recetas de medicamentos veterinarios se conservarán, en cualquier caso, durante 5 años.

**42.- Según lo establecido en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, ¿cuál de las siguientes características NO tienen que cumplir los conjuntos de referencia?:**

- a) Cada conjunto de referencia debe contener dos o más presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo, forma farmacéutica y vía de administración.
- b) Forman conjuntos independientes los medicamentos con presentaciones de medicamentos en envase clínico.
- c) El coste/tratamiento/día menor del conjunto será el precio de referencia del conjunto.
- d) En el conjunto debe existir al menos una presentación que sea genérico o biosimilar, a excepción de que en el caso de no existir, el medicamento lleve más de 10 años autorizado y exista al menos otro medicamento a parte del original.

**43.- ¿Cuál de los siguientes tipos de mascarilla, que posean el marcado CE, que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos, es considerada un producto sanitario?:**

- a) Mascarilla FFP2 UNE-EN-149
- b) Mascarilla quirúrgica tipo I UNE-EN-14683
- c) Mascarilla higiénica UNE 0065
- d) a y b son correctas

**44.- ¿Cuál de las siguientes normativas regula en España los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, así como su inspección y verificación?:**

- a) Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo
- b) Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre
- c) Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio
- d) Todas las opciones son correctas

**45.- Según el Reglamento 1223/2009, sobre productos cosméticos, ¿cuál de las siguientes informaciones NO es obligatoria en el etiquetado de un producto cosmético?:**

- a) Fecha de duración mínima
- b) Lote
- c) Nombre o Razón Social y dirección del fabricante.
- d) Todas las anteriores son obligatorias.

**46.-La documentación básica que forma parte del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la Oficina de Farmacia estará constituida, para cada una de las fórmulas magistrales o preparados oficinales elaborados, entre otra por:**

- a) Guía de elaboración, control y registro.
- b) Procedimiento Normalizado de elaboración y control
- c) Procedimiento de toma de muestras
- d) a y b son correctas.

**47.- ¿Sabría explicar la causas por las que la hepatitis aguda producida por amoxicilina + ácido clavulánico se ha convertido en un problema de salud mundial?**

- a) Se ha usado de forma inapropiada esta asociación antimicrobiana
- b) La amoxicilina + ácido clavulánico no producen hepatotoxicidad
- c) El ácido clavulánico es hepatotóxico
- d) Esta asociación aumenta el espectro antibacteriano de la amoxicilina

**48.- ¿Cuál de los siguientes mecanismos de acción corresponde a la simvastatina?**

- a) Incremento de la actividad de la 7alfa-hidroxilasa
- b) Inhibición de la 3hidroxi-3metilglutaril-coenzima A reductasa
- c) Incremento de lipoprotein-lipasa
- d) Inhibición lipasa

**49.- Un paciente en tratamiento con atorvastatina presenta una infección que requiere tratamiento con claritromicina. Indique la opción CORRECTA.**

- a) Se debe cambiar la atorvastatina por fluvastatina
- b) Se puede administrar atorvastatina y claritromicina
- c) Cambiar atorvastatina por lovastatina
- d) Cambiar claritromicina por eritromicina

**50.- Indique la opción CORRECTA**

- a) Dalaglutida es un inhitidor de la dipeptil peptidasa (DPP-4)
- b) Alogliptina es un agonista del receptor GLP-1 (péptido tipo glucagon)
- c) Dapagliflocina es un inhibidor el sistema cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 (SGLT-2)
- d) Repaglinida disminuye la liberacion de insulina

**51.- Cuando se comparan dos o más opciones terapéuticas que tienen el mismo efecto sobre la salud, misma eficacia, efectividad, riesgos, efectos secundarios pero costos distintos, ¿Qué TIPO de evaluación económica se emplea para compararlos?**

- a) Análisis de costo-efectividad
- b) Análisis de minimización de costos
- c) Análisis de costo -utilidad
- d) Análisis de costo- beneficio

**52.- La AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) tiene la obligación de comunicar las sospechas de RAM (Reacciones Adversas Medicamentos) a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): Indique la opción FALSA**

- a) Las reacciones adversas graves (RAM) deben comunicarse dentro de los 15 días naturales
- b) Las no graves dentro de los 90 días naturales
- c) El tiempo de notificación de las graves es un periodo de 120 días
- d) Las actividades de notificación de RAM, las realiza la AEMPS a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

**53.- La fibrosis quística se trata con terapia génica. Indique que tipo se HA UTILIZADO.**

- a) Terapia somática in vivo
- b) Terapia somática in situ
- c) Terapia somática ex vivo
- d) Esta enfermedad no se trata con terapia génica

**54.- En la terapia génica el material genético se inserta en el paciente mediante un vector. Indique la opción FALSA**

- a) Adenovirus
- b) Retrovirus
- c) Adenosociados
- d) Herpes

**55.- En relación a los medicamentos biológicos indique la opción CORRECTA**

- a) Son aquellos que contienen componentes derivados de líneas celulares modificadas genéticamente
- b) Son obtenidos mediante técnicas de ingeniería génica
- c) Pueden estar formados por células o tejidos
- d) Nunca se pueden obtener de microorganismo

**56.- La bacteriemia producida por estafilococcus resistente a meticilina tiene una tasa de mortalidad de 80% si no se trata adecuadamente. ¿Cuál de los siguientes antibióticos tiene MENOS probabilidad de ser efectivo?**

- a) Amoxicilina
- b) Clindamicina
- c) Eritromicina
- d) Vancomicina

**57.- ¿Cuál de las siguientes asociaciones fármaco antihipertensivo – efecto indeseado es INCORRECTA?**

- a) Hidroclorotiazida – hipopotasemia.
- b) Enalapril – hiperpotasemia.
- c) Amlodipino – edemas maleolares.
- d) Verapamilo – taquicardia.

**58.- Según la Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición, las campañas de promoción alimentaria, educación nutricional o promoción del deporte o actividad física en los centros escolares deberán ser (INDIQUE LA OPCION CORRECTA):**

- a) Previamente autorizadas por las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades educativas.
- b) Previamente autorizadas por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades sanitarias.
- c) Comunicadas a las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades sanitarias.
- d) No necesitan ser previamente autorizadas, pero sí seguirán los criterios establecidos por las autoridades educativas.

**59.- De forma general puede indicarse que, las competencias del Ministerio de Sanidad para las actividades incluidas en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2021-2025, son:**

- a) Seguridad alimentaria a nivel de mercado interior, a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).
- b) Importación de alimentos, materiales en contacto con los alimentos y otras mercancías de uso humano, a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior.
- c) Calidad alimentaria, producción ecológica y calidad diferenciada.
- d) a) y b) son correctas.

**60.- Los operadores de empresas alimentarias podrán redistribuir alimentos que estén bajo su responsabilidad con fines de donación, que no sean nocivos para la salud y siempre que sean aptos para el consumo, (INDIQUE LA OPCION INCORRECTA):**

- a) Sólo hasta la fecha de duración mínima.
- b) Hasta la fecha de duración mínima y después de ella.
- c) En cualquier momento anterior a la fecha de duración mínima.
- d) Está prohibido redistribuir alimentos con fines de donación en todo caso.

**61.- Los puntos de contacto de la red RASFF enviarán las notificaciones de alerta al punto de contacto de la Comisión:**

- a) A la mayor brevedad posible y, en cualquier caso, en un plazo de 24 horas a partir del momento en que se les haya comunicado el riesgo.
- b) A la mayor brevedad posible y, en cualquier caso, en un plazo de 48 horas a partir del momento en que se les haya comunicado el riesgo.
- c) A la mayor brevedad posible y, en cualquier caso, en un plazo de 72 horas a partir del momento en que se les haya comunicado el riesgo.
- d) A la mayor brevedad posible y, en cualquier caso, en un plazo de 7 días a partir del momento en que se les haya comunicado el riesgo.

**62.- La comercialización de preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas debe notificarse a la autoridad competente antes de su puesta en el mercado:**

- a) Voluntariamente antes del 22 de febrero de 2022 y obligatoriamente a partir de esa fecha.
- b) Voluntariamente antes del 22 de febrero de 2021 y obligatoriamente a partir de esa fecha.
- c) Voluntariamente antes del 27 de octubre de 2021 y obligatoriamente a partir de esa fecha.
- d) No necesita notificación a la autoridad competente antes de su puesta en el mercado

**63.- El Reglamento (CE) Nº 1925/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos NO es de aplicación a:**

- a) Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
- b) Alimentos modificados genéticamente.
- c) Complementos alimenticios.
- d) Aditivos y aromas alimentarios.

**64.- Según Real Decreto 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, las residencias de estudiantes universitarios:**

- a) Se deben considerar espacios análogos a hoteles por lo que se podrían establecer habitaciones de fumadores hasta un máximo del 30%.
- b) Se pueden considerar espacios análogos a hoteles, pero únicamente se podrán establecer habitaciones de fumadores hasta un máximo del 20%.
- c) Deben declararse libres de humo en su totalidad.
- d) Ninguna es cierta.

**65.- Según el Decreto 17/2003, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de tatuaje y piercing de la Región de Murcia:**

- a) El aplicador informará al usuario, en todo caso, de los cuidados posteriores a la realización del tatuaje o piercing y opcionalmente de los procedimientos y riesgos de las técnicas utilizadas.
- b) El aplicador informará por escrito o de forma oral al usuario tanto de los procedimientos y riesgos de las técnicas utilizadas para realizar el tatuaje o piercing como de los cuidados posteriores.
- c) El aplicador informará por escrito al usuario tanto de los procedimientos y riesgos de las técnicas utilizadas para realizar el tatuaje o piercing como de los cuidados posteriores.
- d) El aplicador no tiene obligación de informar al usuario ni de los procedimientos utilizados para realizar el tatuaje o piercing ni de los cuidados posteriores.

**66.- Según el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, las sustancias que aumentan el volumen de un producto alimenticio sin contribuir significativamente a su valor energético disponible se denominan:**

- a) Agentes de carga.
- b) Espumantes.
- c) Sales de fundido.
- d) Endurecedores.

**67.- Según el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, con la excepción de alimentos en los que el/los colorante(s) se ha(n) utilizado para el marcado sanitario o de otro tipo de productos cárnicos o para estampar o colorear con fines decorativos cáscaras de huevo, el etiquetado de un alimento incluirá la información adicional “nombre o número E del/de los colorante(s): puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños” si contiene:**

- a) Cúrcuma (E 100).
- b) Riboflavina (E 101).
- c) Eritrosina (E 127).
- d) Rojo cochinilla A (E 124).

**68.- De acuerdo al Reglamento (UE) N° 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, ¿cuál de las siguientes alimentos causan alergias o intolerancias?**

- a) Granos de sésamo.
- b) Altramuces.
- c) Mostaza.
- d) Las respuestas a), b) y c) son correctas.

**69.- Según el Reglamento (UE) N° 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, la cantidad máxima permitida de una sustancia dada liberada desde un material u objeto en alimentos o en simulantes alimentarios es**

- a) Límite de migración global (LMG).
- b) Límite de migración máximo (LMA).
- c) Límite de migración específica (LME).
- d) Límite de migración específica total (LME[T]).

**70.- Atendiendo al Reglamento (CE) n° 1895/2005, relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, en la fabricación de materiales y objetos se prohíbe el uso y/o la presencia de:**

- a) 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter (BADGE) y bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres (BFDGE).
- b) BADGE y otros éteres glicidílicos de novolac (NOGE).
- c) BFDGE y NOGE.
- d) BADGE, BFDGE y NOGE.

**71.- ¿Cuál es el contenido máximo de aflatoxina B1 para el pimentón especificado en el Reglamento (CE) N°1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios?**

- a) 2 µg/kg.
- b) 3 µg/kg.
- c) 5 µg/kg.
- d) 10 µg/kg.

**72.- Señala la opción INCORRECTA. Según el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos, se entenderá por «nuevo alimento»: todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión, y que esté comprendido por lo menos en una de las categorías siguientes:**

- a) Alimento que consista en microorganismos, hongos o algas, o aislado de estos o producido a partir de estos.
- b) Alimento modificado genéticamente.
- c) Alimento que consista en material de origen mineral, o aislado de este o producido a partir de este.
- d) Alimento que consista en un cultivo de células o en un cultivo de tejido, derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas, o aislado de este o producido a partir de este.

**73.- El Real Decreto 1420/2006, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades, establece que los titulares de los establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades están obligados a garantizar que los productos de la pesca para consumir en crudo o prácticamente en crudo han sido previamente congelados:**

- a) A una temperatura  $\leq -18$  °C en la totalidad del producto, durante un período de al menos 24 horas.
- b) A una temperatura  $\leq -18$  °C en la totalidad del producto, durante un período de al menos 48 horas.
- c) A una temperatura  $\leq -20$  °C en la totalidad del producto, durante un período de al menos 24 horas.
- d) A una temperatura  $\leq -20$  °C en la totalidad del producto, durante un período de al menos 48 horas.

**74.- Señala la opción INCORRECTA. Respecto a los centros docentes no universitarios, el Decreto n.º 97/2010, por el que se establecen las características nutricionales de los menús y el fomento de hábitos alimentarios saludables en los Centros Docentes no Universitarios establece:**

- a) Los menús del servicio de comedor y dieta serán supervisados por profesionales con formación universitaria suficiente y acreditada en nutrición y dietética.
- b) Los menús ofrecidos en los comedores escolares autorizados estarán sometidos al control y seguimiento de la Consejería de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Salud Pública.
- c) Se prohíbe la utilización de golosinas y bollería industrial en celebraciones tales como cumpleaños, santos o fiestas organizadas en el centro.
- d) Se ha de facilitar a los padres de los alumnos los menús ideales complementarios para la dieta del fin de semana.

**75.- ¿Cuál es la temperatura de conservación para las comidas preparadas calientes establecida como norma general en el Real Decreto 3484/2000, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas?**

- a)  $\geq 50$  OC.
- b)  $\geq 55$  OC.
- c)  $\geq 60$  OC.
- d)  $\geq 65$  OC.

**76.- El Reglamento (UE) Nº 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios, establece que la acidez libre máxima, en ácido oleico, para el “aceite de oliva virgen” es:**

- a) 0,3 g por 100 g.
- b) 0,8 g por 100 g.
- c) 1 g por 100 g.
- d) 2 g por 100 g.

**77.- De acuerdo al Real Decreto 308/2019, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan, indica la opción INCORRECTA.**

- a) Se denominarán «pan 100 % integral» o «pan integral» los panes elaborados con harina exclusivamente integral. La denominación se completará con el nombre del cereal o cereales de los que procedan la harina o las harinas utilizadas.
- b) El pan precocido es un producto semielaborado.
- c) Se prohíbe el almacenamiento de pan común cocido hace más de 24 horas en las mismas estanterías donde esté el pan común cocido en un periodo inferior a las 24 horas.
- d) La masa madre de cultivo es aquella en la cual los microorganismos se encuentran en estado fisiológicamente inactivo, pero que conserva propiedades organolépticas que mejoran la calidad de los productos finales.

**78.- Señala la opción INCORRECTA. Atendiendo al Real Decreto 1945/1983, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.**

- a) Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos.
- b) Las pruebas periciales analíticas se realizan en Laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración para estos fines.
- c) Cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes se incoará expediente sancionador y el expedientado podrá solicitar del instructor del expediente, la realización del análisis contradictorio.
- d) Con la tercera muestra, si el interesado lo solicita, siempre se ha de realizar un tercer análisis que será dirimente y definitivo.

**79.- De acuerdo al Decreto 58/1992, por el que se aprueba el reglamento sobre condiciones higiénico-sanitarias de las piscinas de uso público en la Región de Murcia, salvo que la autoridad sanitaria disponga lo contrario, ¿en cuál de las siguientes instalaciones NO es obligatoria la presencia de un socorrista durante todo el horario de funcionamiento de la piscina?**

- a) La piscina descubierta de un hotel.
- b) Una piscina de uso exclusivo para baño terapéutico de un hospital.
- c) Un parque acuático.
- d) Ninguna respuesta es correcta ya que es obligatorio en a), b) y c).

**80.- ¿Cuál de las siguientes respuestas es una situación de incidencia de las que deberá ser informada la autoridad competente al estar incluida en el anexo V del Real Decreto 742/2013, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas?**

- a) Cierre del vaso por defecación de un usuario.
- b) Intoxicación por productos químicos.
- c) Destrozos en las instalaciones por vandalismo que obligan al cierre de la instalación
- d) Todas las anteriores.

**81.- SILOE es el:**

- a) Sistema de Información Nacional de Aguas de Consumo.
- b) Sistema de Información Nacional de Aguas de Baño.
- c) Sistema de Información Nacional de Aguas de Balneario.
- d) Sistema de Información sobre Piscinas.

**82.- Respecto a las situaciones de excepción a los valores paramétricos fijados, en el Real Decreto 140/2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, se indica que**

- a) Se podrá solicitar para los parámetros incluidos en el anexo I del RD 140/2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad de las agua de consumo humano.
- b) El gestor establecerá un nuevo valor paramétrico.
- c) Tienen carácter temporal.
- d) La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo es la que autoriza la excepción.

**83.- De acuerdo a lo establecido en el Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo Humano en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en una inspección a un depósito de la red general de distribución, ¿cuál de las siguientes opciones es una deficiencia?**

- a) La entrada del agua se sitúa por encima del rebosadero.
- b) No dispone de cámaras de seguridad que avise de la entrada de extraños a las instalaciones.
- c) Dispone de un sistema de desinfección semiautomático.
- d) La entrada y salida del agua no se sitúan en paredes opuestas.

**84.- Señala la opción INCORRECTA. Atendiendo al Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo Humano en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, el titular de una cisterna que transporte agua para consumo humano:**

- a) En el momento de la descarga debe proporcionar al cliente el valor de cloro residual libre en ese momento.
- b) Es el gestor responsable de la distribución del agua de consumo humano de la cisterna.
- c) Cumplimentará un libro de registro en el que se consigne, entre otros, los registros de las operaciones de carga (nombre del cargadero y hora) y descarga (lugar de la descarga y hora).
- d) Deberá solicitar la autorización de la cisterna antes de un mes desde el inicio de su actividad.

**85.-Señala la opción INCORRECTA. Conforme al Real Decreto 1620/2007, por el que se establece el régimen jurídico de la reutilización de las aguas depuradas:**

- a) El valor máximo admisible (VMA) de Escherichia coli para la calidad 2.1 es 100 UFC/100 ml.
- b) La frecuencia mínima de muestreo de nematodos intestinales establecida para uso agrario (calidad 2) es quincenal.
- c) Si un agua regenerada está destinada a varios usos serán de aplicación los valores aplicables al uso mayoritario.
- d) Tras 1 año de control se podrá presentar una solicitud motivada para reducir la frecuencia de análisis hasta un 50%, para aquellos parámetros que no sea probable su presencia en las aguas.

**86.- El valor máximo admisible (VMA) que establece el Real Decreto 1620/2007, por el que se establece el régimen jurídico de la reutilización de las aguas depuradas, para Escherichia coli en la calidad 4.1 a) riego de campos de golf es:**

- a) 100 UFC/100 mL.
- b) 200 UFC/100 mL.
- c) 1.000 UFC/100 mL.
- d) 10.000 UFC/100 mL.

**87.- Según se establece en el Real Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis:**

- a) En un condensador evaporativo la revisión del relleno se realizará con frecuencia semestral.
- b) Las torres de refrigeración deberán disponer de sistemas de dosificación en continuo de todos los productos de tratamiento del agua.
- c) Es obligatorio la notificación de torres de refrigeración y condensadores evaporativos a la administración sanitaria competente un mes previo a su puesta en funcionamiento.
- d) Ninguna opción es correcta.

**88.- El nivel establecido para la turbidez del agua de una torre de refrigeración es**

- a) < 10 UNF (Unidades Nefelométricas de Formacina).
- b) < 12 UNF.
- c) < 15 UNF.
- d) <20 UNF.

**89.- Respecto a sistemas que disponen de válvulas mezcladoras en instalaciones interiores de agua de consumo humano incluidas en el ámbito de aplicación del Real Decreto 865/2003, ¿qué se indica en la Guía técnica para la Prevención y Control de la Legionelosis en instalaciones del Ministerio de Sanidad?**

- a) Los tramos de tubería en los que no se pueda asegurar circulación del agua y una temperatura mínima del agua de 50°C no pueden tener una longitud superior a 5 metros o un volumen de agua almacenado superior a 3 litros.
- b) Los tramos de tubería en los que no se pueda asegurar circulación del agua y una temperatura mínima del agua de 50°C no pueden tener una longitud superior a 3 metros o un volumen de agua almacenado superior a 5 litros.
- c) Antes de la válvula mezcladora se debe garantizar una temperatura mínima de 50°C en el agua caliente sanitaria.
- d) Las respuestas a) y c).

**90.- ¿Cuál de las siguientes instalaciones está fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis?**

- a) Una bañera de hidromasaje de una habitación de un hotel.
- b) Un termo eléctrico de 50 litros que da servicio a la cocina de una guardería municipal.
- c) Las tuberías de agua fría de consumo humano de una instalación interior sin depósito de un colegio privado.
- d) Ninguna de las opciones anteriores son correctas puesto que todas están dentro del ámbito de aplicación.

**91.- ¿Cuál es la temperatura de surgencia de un agua termal establecida en el Decreto 55/97 sobre condiciones sanitarias de balnearios, baños termales, establecimientos de talasoterapia y de aplicación de peloides?**

- a) Superior, al menos, en 60C a la temperatura ambiente media anual del lugar donde se alumbran.
- b) Superior, al menos, en 40C a la temperatura ambiente media anual del lugar donde se alumbran.
- c) Superior a la temperatura ambiente media anual del lugar donde se alumbran.
- d) Superior a 240 C.

**92.- Atendiendo al Real Decreto 1341/2007, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño, señala la opción INCORRECTA.**

- a) Se entenderá por prohibición de baño permanente o recomendación permanente de abstenerse del baño: cuando la prohibición o recomendación de carácter temporal tenga una duración, como mínimo, de una temporada de baño completa.
- b) Situación anómala es aquella situación inesperada que tenga, o se presuma razonablemente que pueda tener, un efecto nocivo en la calidad de las aguas de baño y en la salud de los bañistas.
- c) La autoridad sanitaria procederá a la evaluación anual de la calidad de las aguas de baño en función de la serie de datos sobre calidad de las aguas de baño recopilados en relación con la temporada de baño considerada y las tres temporadas anteriores.
- d) En lo posible, las muestras se tomarán 30 cm por debajo de la superficie de las aguas y en aguas cuya profundidad no sea inferior a 1 m.

**93.- De acuerdo al RD 1341/2007, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño, en el caso de que la autoridad sanitaria considere que la calidad de un agua de baño a lo largo de una temporada no conlleva un riesgo para la salud de los bañistas se podrá disminuir la frecuencia de muestreo hasta:**

- a) Un mínimo de 8 muestras durante la temporada más el muestreo inicial.
- b) Un mínimo de 8 muestras durante la temporada.
- c) Un mínimo de 4 muestras durante la temporada más el muestreo inicial.
- d) Un mínimo de 4 muestras durante la temporada.

**94.- ¿Qué información ha de constar, al menos, en el censo de zonas de aguas de baño según el RD 1341/2007, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño?**

- a) La denominación de la zona de aguas de baño y sus puntos de muestreo, con la localización geográfica y el código que señale el sistema de información nacional de aguas de baño (Náyade).
- b) El informe de evaluación de la calidad del agua de baño para cada punto de muestreo.
- c) Los resultados de los controles analíticos realizados en cada punto de muestreo.
- d) Las respuestas a) y b).

**95.- El Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire define al “porcentaje del valor límite o cantidad en que éste puede sobrepasarse con arreglo a las condiciones establecidas” como:**

- a) Nivel crítico.
- b) Valor objetivo.
- c) Margen de tolerancia.
- d) Umbral de información.

**96.- De acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), ¿quién tiene que notificar la ficha toxicológica al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses?**

- a) Fabricantes e importadores de sustancias.
- b) Importadores y usuarios intermedios que comercialicen sustancias.
- c) Fabricantes e importadores de mezclas.
- d) Importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas.

**97.- De acuerdo con el Reglamento (UE) 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de biocidas, un artículo tratado es:**

- a) Toda sustancia en el que se hayan incorporado deliberadamente uno o más biocidas o que haya sido tratado con ellos.
- b) Toda mezcla en el que se hayan incorporado deliberadamente uno o más biocidas o que haya sido tratado con ellos.
- c) Todo artículo en el que se hayan incorporado deliberadamente uno o más biocidas o que haya sido tratado con ellos.
- d) Todas las respuestas anteriores son ciertas.

**98.- ¿Cuál de las siguientes respuestas es CORRECTA respecto a un rodenticida que contiene brodifacoum (CAS 56073-10-0) como única sustancia activa en una concentración de 0,0025 %?**

- a) Se clasifica como tóxico específico en determinados órganos tras exposiciones repetidas categoría 2 (STOT RE 2), y su adquisición o cesión requiere de anotación en el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas.
- b) Se clasifica como tóxico específico en determinados órganos tras exposiciones repetidas categoría 2 (STOT RE 2), y su adquisición o cesión no requiere de anotación en el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas.
- c) Se clasifica como tóxico para la reproducción categoría 2 (Repr. 2), y su adquisición o cesión requiere de anotación en el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas.
- d) Se clasifica como tóxico para la reproducción categoría 2 (Repr. 2), y su adquisición o cesión no requiere de anotación en el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas.

**99.- ¿Cuál de los siguientes tratamientos del mosquito tigre (Aedes albopictus) NO se considera un biocida?**

- a) Formulación a base de polidimetilsiloxano para exterminar mosquitos mediante la adición de una película de silicona de baja tensión superficial en las masas de agua.
- b) Formulación conteniendo deltametrina.
- c) Formulación conteniendo Bacillus thuringiensis subespecie israelensis Serotipo H14, cepa AM65-52-Bti BMP 144.
- d) Bacterias del género Wolbachia inoculadas en mosquitos con el objetivo de crear mosquitos infectados artificialmente con fines de control de vectores.

**100.- La ley 21/2013, de evaluación ambiental, establece que el “informe de impacto ambiental” es el informe preceptivo y determinante del órgano ambiental con el que se concluye:**

- a) La evaluación de impacto ambiental ordinaria.
- b) La evaluación de impacto ambiental simplificada.
- c) La evaluación ambiental estratégica ordinaria.
- d) La evaluación ambiental estratégica simplificada.

# EJERCICIO PRÁCTICO Nº 1

Como inspector/a del Servicio de Sanidad Ambiental realizas la visita de inspección a una estación de tratamiento de agua potable (ETAP) ubicada en la Región de Murcia.

La ETAP pertenece a una zona de abastecimiento (ZA) cuya agua destinada a la producción de agua de consumo humano proviene de un origen superficial. La ZA está formada por tres gestores que suministran un total de 71.000 m<sup>3</sup>/día de media al año y abastecen de agua a 58.673 habitantes. El volumen medio al año de agua tratada por la ETAP es de 20.000 m<sup>3</sup>/día.

Las etapas de tratamiento son: preoxidación con cloro gas y dióxido de cloro (precursor: clorito sódico); coagulación/floculación con sulfato de aluminio y policloruro de dialildimetilamonio; decantación; postozonización con oxígeno líquido como precursor; filtración con filtros de carbón activo; postcloración con cloro gas en laberinto de cloración previo a depósito de almacenamiento de agua tratada. Todas las sustancias empleadas están clasificadas como peligrosas.

Durante la visita de inspección detectas que desde hace 45 días en las analíticas realizadas se ha superado el valor paramétrico establecido para trihalometanos (THM) en el agua de salida de la ETAP.

**101.- ¿Cuántos análisis de control anuales deben realizarse en total en la ZA como mínimo?**

- a) 207.
- b) 210.
- c) 211
- d) 214.

**102.- ¿Cuántos análisis completos anuales deben realizarse en total en la ZA como mínimo?**

- a) 8.
- b) 9.
- c) 10.
- d) 12.

**103.- Atendiendo al Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo Humano en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ¿Cuántos análisis de control deben incluirse, como mínimo, en el programa de autocontrol de la calidad del agua de consumo humano a la salida de la ETAP?**

- a) 20/año.
- b) 21/año.
- c) 22/año.
- d) 24/año.

**104.- ¿Cuántos análisis completos deben incluirse, como mínimo, en el programa de autocontrol de la calidad del agua de consumo humano a la salida de la ETAP?**

- a) 2/año.
- b) 3/año.
- c) 4/año.
- d) 5/año.

**105.- ¿Qué parámetros de los que se indican deben analizarse obligatoriamente en el agua tratada de esta ETAP?**

- a) Índice de Langelier.
- b) Nitritos.
- c) Bromatos.
- d) Todos los anteriores.

**106.- El Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo Humano en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia establece que se han de realizar, como mínimo, los siguientes controles analíticos en esta ETAP, a excepción de**

- a) 1 control de la desinfección por día.
- b) 2 exámenes organolépticos por semana.
- c) 1 control de legionela cada 30 días.
- d) 1 análisis de control cada 15 días.

**107.- Debido al origen del agua de la ZA, ¿qué parámetro de control de sustancias radiactivas estaría más indicado analizar?**

- a) Radón, cuando la caracterización de la ZA indique que el valor puede superar 500 Bq/l.
- b) Tritio, cuando la captación pueda estar afectada por una fuente antropogénica de tritio.
- c) Dosis Indicativa (DI), cuando esté presente una fuente de radiactividad de baja actividad.
- d) Todos ellos.

**108.- ¿Es obligatorio la elaboración de un Plan Sanitario del agua por parte de los gestores de la zona de abastecimiento indicada en el enunciado del supuesto?**

- a) Sí, porque es una zona de abastecimiento con más de 50.000 habitantes.
- b) Sí, porque es una zona de abastecimiento con varios gestores, independientemente del número de habitantes censados.
- c) No, porque los planes sanitarios del agua son elaborados por la autoridad sanitaria.
- d) Si, por a) y por b).

**109.- ¿Qué documento deberá facilitar a la ETAP el proveedor de sulfato de aluminio, utilizado como coagulante, para cumplir con la legislación de sustancias y mezclas químicas?**

- a) El manual de uso.
- b) La ficha de datos de seguridad.
- c) El certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN correspondiente.
- d) Todos los anteriores.

**110.- Respecto a la sustancia anterior, suministrada a la ETAP y contenida en un envase, ¿qué elemento no es necesario que figure en la etiqueta?**

- a) El nombre del proveedor.
- b) La dirección y el número de teléfono del proveedor.
- c) La cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase.
- d) Los identificadores del producto.

**111.- ¿Qué tipo de producto biocida (TP) son los empleados en la desinfección de agua potable?**

- a) TP 2.
- b) TP 3.
- c) TP 4.
- d) TP 5.

**112.- En el laboratorio donde se realizan los análisis de control y completo de la ETAP, ubicado en Alicante, se procesan 5.500 muestras anuales. ¿Qué requisitos ha de cumplir?**

- a) Deberá tener todos los métodos de análisis acreditados por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional, con las especificaciones que señala el anexo IV del RD 140/2003.
- b) Es suficiente con que garantice que los métodos de análisis se validen y documenten de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional y que apliquen prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional.
- c) Deberá estar inscrito en el Registro de Laboratorios de Salud Pública de la CARM de acuerdo a lo establecido en el Decreto n.º 411/2008, de 31 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, el reconocimiento de la acreditación y el registro de los laboratorios en el ámbito de la salud pública y agroalimentario.
- d) Las respuestas a) y c).

**113.- En la visita de inspección nos comentan que se solicitó al Servicio de Sanidad Ambiental un informe sanitario del proyecto de remodelación de uno de los decantadores de la ETAP. ¿En qué plazo deberá elaborarse el informe sanitario?**

- a) Antes de 1 mes tras la presentación de la documentación.
- b) Antes de 2 meses tras la presentación de la documentación.
- c) Previo a la ejecución de las obras.
- d) Este tipo de remodelaciones no requiere informe sanitario.

**114.- ¿Cuál es el valor paramétrico establecido para THM?**

- a) 50 µg/l.
- b) 75 µg/l.
- c) 100 µg/l.
- d) 150 µg/l.

**115.- ¿Cuál es la frecuencia de control de THM establecida en Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo Humano en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. para esta ETAP?**

- a) 1/día.
- b) 1/7días.
- c) 1/15 días.
- d) 1/30días.

**116.- Respecto a los THM, señala la opción INCORRECTA.**

- a) Los THM que se encuentran en el agua de consumo humano son el cloroformo, bromodiclorometano, tricloroetano y bromoformo.
- b) El cloroformo es el más común en agua de consumo humano.
- c) Se ha observado que los THM son tóxicos hepáticos.
- d) Si se utiliza hipoclorito o cloro gas existe más posibilidades de formación de THM que si se utiliza la cloraminación como método de desinfección.

**117.- Con motivo de las analíticas obtenidas de niveles de THM por encima del valor paramétrico, ¿cuál de las siguientes sustancias u otro subproducto de la desinfección debes comprobar que hayan determinado?**

- a) 2,4,6-triclorofenol.
- b) 1,2-dicloroetano.
- c) Tricloroetano.
- d) Tetracloroetano.

**118.- El gestor no ha comunicado a la autoridad sanitaria que se ha superado el valor paramétrico de THM en agua de salida de la ETAP. ¿Qué debes decirle de acuerdo con el RD 140/2003?**

- a) Es obligatorio tras la confirmación del incumplimiento con la toma de muestra de agua antes de 24 horas de haberse detectado.
- b) Es obligatorio tras la confirmación del incumplimiento con la toma de muestra de agua antes de 48 horas de haberse detectado.
- c) Es obligatorio independientemente de la confirmación del incumplimiento.
- d) No es obligatorio al tratarse de un parámetro incluido en el anexo B del RD 140/2003.

**119.- Atendiendo a lo establecido en el RD 140/2003, ¿en qué plazo ha de notificar el gestor a la autoridad sanitaria el incumplimiento detectado de THM?**

- a) Antes de 24 h de haberse detectado el incumplimiento.
- b) Antes de 24 h tras la confirmación del incumplimiento.
- c) Antes de 48 h de haberse detectado el incumplimiento.
- d) Antes de 48 h tras la confirmación del incumplimiento.

**120.- ¿Cuál de los siguientes datos NO se recoge en el modelo de notificación de incumplimientos del anexo VII del RD 140/2003?**

- a) Medidas correctoras y preventivas previstas.
- b) Población afectada.
- c) Plazo propuesto para subsanar el incumplimiento.
- d) Apertura de una situación de alerta.

**121.- Las situaciones de incumplimiento de THM y/o alerta ¿deben recogerse en el Sistema Nacional de información de agua de consumo humano (SINAC)?**

- a) Si, si lo considera conveniente la autoridad sanitaria.
- b) Si, en cualquier caso.
- c) Es suficiente con quedar recogidas en el libro de registro analítico e incidencias.
- d) Las respuestas a) y c).

**122.- ¿En qué plazo deberán ser cargados en SINAC los boletines de análisis tras la elaboración del informe de los resultados analíticos?**

- a) 7 días hábiles.
- b) 7 días naturales.
- c) 10 días hábiles.
- d) 10 días naturales.

**123.- En el protocolo de autocontrol y gestión de la ETAP no se recoge ningún procedimiento de actuación ante incidencias e incumplimientos. ¿Es una deficiencia que debe subsanarse?**

- a) No, ya que es un procedimiento general establecido en el RD 140/2003.
- b) No, pero se ha de recomendar su inclusión ya que se contempla en la guía para la elaboración del protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento.
- c) No, aunque sí debe registrarse la forma en que se ha actuado.
- d) Si, conforme a lo establecido en el Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo Humano en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

**124.- ¿Cuál de los siguientes parámetros podría solicitar un gestor a la administración sanitaria la autorización de situación de excepción temporal con respecto al incumplimiento del valor paramétrico?**

- a) Aluminio.
- b) Manganeso.
- c) Hierro.
- d) THM.

**125.- ¿Cuál de los siguientes tratamientos ha demostrado ser más eficaz para reducir la concentración de THM?**

- a) Superficie de filtración de arena doble al caudal de agua tratada.
- b) Filtración por carbón activo.
- c) Desnitrificación.
- d) Ósmosis inversa.

## EJERCICIO PRÁCTICO Nº 2

La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia participa junto con el resto de Comunidades Autónomas en el Programa Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos. En este contexto, a nuestra Comunidad le ha correspondido la realización de la Inspección de un Ensayo Clínico Fase III, Internacional Multicéntrico, cuyo promotor es una empresa multinacional y en el que participa el Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" con un investigador. Se va a realizar la inspección al centro investigador.

Responda a las siguientes cuestiones:

**126.- El Objeto de estas inspecciones es:**

- a) Comprobar que se ha realizado el Ensayo Clínico.
- b) Verificar el cumplimiento de las normas legales vigentes y de las normas de buena práctica clínica.
- c) Verificar el cumplimiento de la Ley de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia.
- d) Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución.

**127.- La coordinación de estas inspecciones la realiza:**

- a) El Ministerio de Sanidad.
- b) El Instituto de Salud Carlos III.
- c) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del Comité Técnico de Inspección.
- d) El Servicio Murciano de Salud.

**128.- Una vez planificada la inspección y su fecha de realización se enviará notificación, con antelación a la misma, al promotor y al centro inspeccionado, excepto cuando se trate de investigar:**

- a) Denuncias o reclamaciones graves.
- b) Ensayos no autorizados.
- c) Verificación de la dedicación del personal
- d) Todas las anteriores son ciertas.

**129.- Al principio de la inspección se realizará una reunión inicial a la que asistirán, con el equipo de inspección, el personal del centro inspeccionado que se estime oportuno. Uno de los objetivos de esta reunión inicial es:**

- a) Comprobar que no se realizan ensayos clínicos no autorizados.
- b) Facilitar información sobre el método y los procedimientos utilizados para llevar a cabo la inspección y presentación de la agenda de inspección.
- c) Elaboración del informe inicial de la inspección.
- d) Ninguno de ellos.

**130.- Cuando se inspeccione un centro de investigación, junto con el equipo investigador podrán participar en la reunión inicial:**

- a) Representantes de los pacientes.
- b) Representantes de la Distribución Farmacéutica.
- c) Representantes del monitor y del promotor.
- d) Representantes de la Compañía aseguradora.

**131.- Durante la realización de la inspección, si por alguna razón se denegara al inspector el acceso a los registros, la realización de copias de documentos, se ocultara información o se prohibiera el acceso a determinadas áreas implicadas en la realización del ensayo clínico, se procederá por parte del inspector a:**

- a) Hacerlo constar en el acta de la inspección.
- b) Dar por terminada la inspección.
- c) Dar traslado a la autoridad judicial.
- d) Comunicarlo inmediatamente al Monitor.

**132.- Para la realización del Ensayo Clínico, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) debe proceder a:**

- a) Autorizar las modificaciones posteriores del protocolo de ensayo.
- b) Emitir certificados de auditoria.
- c) Comprobar que coinciden las fechas y frecuencias de las visitas con las programadas en el protocolo.
- d) Comprobar si los sujetos incluidos existen y realmente participaron en el ensayo.

**133.- El dictamen del Comité Ético de Investigación con Medicamentos se debe obtener:**

- a) Antes del inicio del ensayo.
- b) Durante la realización del ensayo.
- c) Después de la realización del ensayo.
- d) Es independiente del momento de la realización del ensayo.

**134.- Durante la inspección se deben revisar los documentos del ensayo incluidos en el archivo del investigador, entre ellos:**

- a) Cuaderno de recogida de datos (inicial y modificaciones) en blanco.
- b) Manual del Promotor.
- c) Manual del Monitor.
- d) Los tres documentos anteriores.

**135.- Los procedimientos y el material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo, debe estar incluido en:**

- a) El Consentimiento informado.
- b) El Archivo del Investigador.
- c) El Cuaderno de recogida de datos.
- d) El Contrato con el Promotor.

**136.- Para comprobar la idoneidad del equipo investigador se debe, entre otros:**

- a) Comprobar la relación laboral de los investigadores con el centro donde se realiza la investigación.
- b) Comprobar la compatibilidad del trabajo habitual del equipo investigador con los requisitos del ensayo.
- c) Comprobar la existencia de un médico en el equipo investigador.
- d) Comprobar todos los anteriores.

**137.- Para verificar la idoneidad de las instalaciones y el estado de validación de los procedimientos y equipos utilizados en el ensayo, la inspección puede incluir:**

- a) La revisión de los equipos.
- b) La revisión de los sistemas informáticos.
- c) La visita de las instalaciones utilizadas.
- d) Todas las anteriores.

**138.- En estas inspecciones se debe comprobar, en su caso, la documentación relativa al manejo de muestras biológicas, entre otras se revisará:**

- a) La consistencia de los datos del CRD.
- b) Si se obtuvo antes del inicio del ensayo.
- c) La correspondiente acreditación/certificación del laboratorio de análisis clínicos.
- d) Cumplimiento con el cronograma y cifras de reclutamiento previstos.

**139.- Para determinar si se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes o de sus representantes legales de acuerdo con el protocolo, la normativa vigente y las BPC, antes de su inclusión en el ensayo, será necesario comprobar, entre otros aspectos:**

- a) Certificados de auditoria.
- b) Cuadernos de recogidas de datos.
- c) La información aportada a los sujetos en el caso de una finalización prematura del ensayo.
- d) La consistencia de los datos del CRD.

**140.- En relación al medicamento en investigación será necesario revisar, entre otros, los siguientes documentos:**

- a) La correcta recepción de resultados analíticos.
- b) Las condiciones de transferencia de las muestras.
- c) El cumplimiento terapéutico.
- d) El contrato entre el Monitor y el Promotor.

**141.- En relación a la inspección a los Servicios de Farmacia Hospitalaria en ensayos clínicos, y entre los aspectos documentales a comprobar se encuentra:**

- a) Copia del Informe favorable del CEIm.
- b) La conformidad de la Dirección del Centro.
- c) La delegación de funciones del Promotor en los investigadores colaboradores.
- d) Todas las anteriores.

**142.- Para la gestión de los medicamentos en investigación, el Servicio de Farmacia Hospitalaria debe disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo en donde se haga referencia a:**

- a) Etiquetado
- b) Asignación de tratamiento, enmascaramiento, aleatorización y ruptura de códigos.
- c) Destrucción.
- d) todos los anteriores.

**143.- Para la gestión de los medicamentos en investigación, el Servicio de Farmacia Hospitalaria debe disponer de Registros cumplimentados sobre:**

- a) Asignación de tratamiento, enmascaramiento, aleatorización y ruptura de códigos.
- b) Anulación de los Códigos Únicos de Identificación.
- c) Retiradas de los Cupones Precinto.
- d) Administración.

**144.- Los farmacéuticos responsables de un Ensayo Clínico deben:**

- a) Estar en posesión de una Especialidad Clínica.
- b) Tener formación en BPC.
- c) Estar adscritos al Centro de Referencia del Área de Salud.
- d) Todas las anteriores.

**145.- Cuando un medicamento en investigación debe conservarse a temperatura ambiente, la zona donde se almacene,**

- a) Puede no estar separada del resto de medicamentos.
- b) Debe disponer de un sistema adecuado de control de temperatura.
- c) No es necesario que disponga de un sistema de control de temperatura.
- d) Debe estar suficientemente iluminada.

**146.- En el etiquetado de los medicamentos en investigación no autorizados, debe aparecer:**

- a) Nombre de la sustancia y su dosis y, en el caso de ensayos clínicos enmascarados, el nombre de la sustancia debe figurar con el nombre del comparador o placebo tanto en el envase del medicamento no autorizado como del comparador o placebo.
- b) La leyenda "Medicamento no autorizado".
- c) Nombre del farmacéutico elaborador.
- d) Numero de registro de la AEMPS.

**147.- Una vez cerrado el ensayo clínico y en relación con la documentación,**

- a) Se debe conservar íntegramente durante dos años.
- b) Se debe conservar íntegramente durante cinco años.
- c) Se debe unificar el archivo del Servicio de Farmacia con el archivo del investigador.
- d) Se debe conservar en instalaciones independientes a los participantes en el ensayo.

**148.- Una vez concluida la inspección, el equipo de inspección elaborará el informe inicial de inspección siguiendo la estructura de los procedimientos,**

- a) Publicados en EUDRALEX.
- b) Publicados por NHS.
- c) Publicados en el BOE.
- c) Publicados por ECDC.

**149.- El informe final de la inspección incluirá:**

- a) Plazos previstos para alegaciones.
- b) Los comentarios realizados por el inspeccionado y la respuesta aportada por el equipo inspector.
- c) Plazo de archivo de las actuaciones.
- d) Fecha de envío del mismo a la AEMPS.

**150.- Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa se considera:**

- a) Infracción Leve
- b) Infracción grave.
- c) Infracción Muy Grave.
- d) Esta actuación no se encuentra tipificada.