

MODULO IV

1) Laboratorios fabricantes de principios activos

- a) Deben cumplir las normas de correcta fabricación, y para demostrarlo se deben someter en todos los casos a las inspecciones periódicas de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
- b) La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios debe otorgarles en todos los casos la autorización como laboratorios farmacéuticos
- c) **Debe haber un registro de laboratorios fabricantes de principios activos**
- d) Todas las opciones son correctas

2) Para la apertura de un Almacén Farmacéutico es necesario

- a) **Solicitar autorización a la Comunidad Autónoma correspondiente y comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de su actividad.**
- b) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Comunidad Autónoma correspondiente el inicio de su actividad
- c) Solicitar autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y comunicar a la Comunidad Autónoma correspondiente el inicio de su actividad.
- d) Todas las respuestas son incorrectas.

3) Laboratorio Farmacéutico Importador es

- a) La persona física o jurídica que se dedica a la tramitación de medicamentos no autorizados en España.
- b) **La persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países**
- c) La persona física o jurídica que ejerce como laboratorio titular cuando el medicamento sea fabricado por un laboratorio establecido fuera de la UE.
- d) Las opciones a y b son correctas.

4) Selecciona la opción incorrecta

- a) **El máximo representante de la Universidad es el Decano**
- b) El Consejo de social es el Órgano de participación de la Sociedad en la Universidad
- c) El Claustro es el máximo órgano de representación de la comunidad universitaria
- d) El Presidente del Consejo de Coordinación interuniversitario es el Ministro de Educación

5) El procedimiento de Reconocimiento Mutuo de Registro de Medicamentos:

- a) **Procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un estado miembro cuando el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los estados miembros.**
- b) Procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un estado miembro cuando el medicamento no haya sido evaluado ni autorizado en ningún estado miembro hasta ese momento.
- c) Procedimiento comunitario establecido para la emisión de un informe científico tras el cual la Comisión Europea toma una decisión que es válida para todos los países de la Unión Europea.
- d) Todas las opciones son incorrectas

6) Director Técnico de un laboratorio farmacéutico

- a) Debe ser licenciado en Farmacia o poseer Grado en Farmacia
- b) **En caso de que el laboratorio tenga más de una planta, se deberá nombrar entre todos los Directores Técnicos un representante para comunicarse con la administración**
- c) Todas las opciones son incorrectas
- d) Todas las opciones son correctas

7) Especialización de farmacéutico

- a) Un farmacéutico puede acceder a las siguientes especialidades de formación hospitalaria: "Análisis clínicos", "bioquímica clínica", "farmacia hospitalaria", "microbiología y parasitología", "inmunología" y "radiofarmacia", todas ellas de 4 años de duración
- b) Un farmacéutico puede acceder a las siguientes especialidades de formación hospitalaria: "Análisis clínicos", "bioquímica clínica", "farmacia hospitalaria", "microbiología y parasitología", "inmunología", "epidemiología y salud pública" y "radiofarmacia", todas ellas de 4 años de duración excepto radiofarmacia (3 años)
- c) Además de las especialidades con formación hospitalaria, también se puede acceder a la especialidad en farmacia industrial y galénica, pero en este caso no es necesario superara la prueba FIR
- d) **Todas las opciones son incorrectas**

- 8) El procedimiento centralizado de Registro de Medicamentos es obligatorio para
- a) **Medicamentos huérfanos.**
 - b) Medicamentos que constituyen una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico.
 - c) Medicamentos inmunológicos veterinarios para el tratamiento de enfermedades animales sometidas a medidas comunitarias de profilaxis.
 - d) Todas las opciones son correctas