



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Tribunal del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de OOAA, especialidad Sanidad y Consumo, Resolución de 28 de marzo de 2019, de la Subsecretaría.

## ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE OO.AA. ESP. SANIDAD Y CONSUMO, ACCESO LIBRE

### ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

### CUARTO EJERCICIO

16 diciembre 2019

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 36  
FAX: 91 822 50 23

**BLOQUE 1.- Un laboratorio desea registrar una vacuna fabricada con un organismo modificado genéticamente destinado a lubinas.**

**Pregunta 1.** Indique qué tipo de procedimiento de registro debe seguir para obtener la autorización de comercialización. Razone la respuesta. Indique las pruebas de seguridad y eficacia que deben estar incluidas en el dossier.

**BLOQUE 2. Un laboratorio desea presentar a registro una vacuna viva de *Salmonella Typhimurium* en pollos (futuras reproductoras, ponedoras y pollos de engorde) por vía spray.**

**Pregunta 2:** Teniendo en cuenta que en Farmacopea Europea solo existe la vía oral "*Salmonella Typhimurium vaccine (live, oral) for chickens*"; ¿sería posible el registro de una vacuna vía spray?

**Pregunta 3:** Al tratarse de una zoonosis, ¿está supedita a una legislación específica?

**BLOQUE 3.**

**Pregunta 4:** En el procedimiento del archivo maestro de una sustancia activa (ASMF), indica que información debe proporcionar el fabricante de la sustancia activa a la autoridad competente. En caso de que quiera presentar actualizaciones del ASMF indique que datos debe presentar.

**BLOQUE 4: El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, incluye novedades con respecto a los medicamentos inmunológicos.**

**Pregunta 5** Se ha incluido el concepto de "medicamentos veterinarios para nuevas terapias". Defina este concepto.

**BLOQUE 5.- Una Agrupación Ganadera quiere obtener la autorización para dispensar medicamentos veterinarios.**

**Para cada pregunta formulada cite las bases legales que correspondan.**

**Pregunta 6.** ¿Qué requisitos debe cumplir?. ¿Qué medicamentos puede dispensar?.

**Pregunta 7.** ¿Cuál será su ámbito de actuación? ¿A qué administración debe solicitar la autorización?

**Pregunta 8.** ¿Qué funciones y responsabilidades tienen los servicios veterinarios?. ¿Qué administración es la competente en conocer quienes componen los servicios técnicos veterinarios?

**BLOQUE 6. A partir del 28 de enero del 2022, una vez sea de aplicación el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.**

**Justifique las respuestas y cite las bases legales que correspondan.**

**Pregunta 9.** ¿Qué datos mínimos debe consignar un veterinario en una receta si quiere realizar una prescripción de un medicamento veterinario que está autorizado en España para esa especie animal y esa indicación?

**Pregunta 10.** ¿Existe alguna recomendación o limitación sobre la cantidad del medicamento que se puede prescribir?