



MINISTERIO DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2020.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario solicite su sustitución.
- 3.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen para todos los opositores.
- 7.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. **Conforme a la Constitución Española de 1978:**
 - A) La ley no podrá limitar el uso de la informática para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de los ciudadanos
 - B) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal de los ciudadanos
 - C) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal y familiar de los ciudadanos
 - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos

2. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale que respuesta es FALSA:**
 - A) Fiscaliza la actividad económico-financiera del sector público
 - B) Enjuicia la responsabilidad contable de quienes gestionan fondos públicos
 - C) Controla la contabilidad y la actividad económico-financiera de los partidos políticos
 - D) No está reconocido en la Constitución Española

3. **¿A quién corresponde nombrar y separar a los miembros del Gobierno?**
 - A) Al Rey a propuesta del Presidente del Gobierno
 - B) Al Presidente del Gobierno
 - C) Corresponde al Rey nombrar y al Presidente separar
 - D) A las Cortes Generales

4. **Según el Reglamento del Senado en relación con las votaciones, señale la respuesta FALSA:**
 - A) La votación podrá ser por asentimiento, a propuesta de la Presidencia
 - B) La votación podrá ser extraordinaria
 - C) Podrá ser nominal, pública o secreta, y a su vez, la nominal secreta podrá ser, por papeletas o por bolas blancas y negras
 - D) El voto de los Senadores es personal e indelegable

5. **En relación con el nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la respuesta FALSA:**
 - A) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
 - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
 - C) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros, aprobado a propuesta del Presidente del Gobierno o del miembro del Gobierno a cuyo Departamento pertenezcan
 - D) Es de aplicación a los Secretarios de Estado el régimen de compatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

6. Señale la respuesta **FALSA** en relación a los Directores de los Gabinetes de Presidente, Vicepresidentes, Ministros y Secretarios de Estado:
- A) Los Directores de los Gabinetes cesarán automáticamente cuando cese el titular del cargo del que dependen
 - B) Los Directores de Gabinete de los Secretarios de Estado serán nombrados por Orden Ministerial, previo conocimiento del Consejo de Ministros
 - C) El personal no funcionario que se incorpore a estos Gabinetes no tendrá derecho a la reserva del puesto y antigüedad, conforme a lo dispuesto en su legislación específica
 - D) Los Directores de los Gabinetes del Presidente, de los Vicepresidentes y de los Ministros serán nombrados y separados por Real Decreto aprobado en Consejo de Ministros
- 7.Cuál de las siguientes competencias en el ámbito sanitario **NO** es exclusiva del Estado:
- A) El establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos en materia sanitaria
 - B) Aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros
 - C) La ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos
 - D) Las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, en materia de control epidemiológico; lucha contra las enfermedades transmisibles; conservación de un medio ambiente saludable; elaboración y puesta en práctica de normativas internacionales e investigación biomédica
8. Señale cuál de los siguientes elementos **NO** se considera un principio de buena práctica en el ejercicio de la potestad reglamentaria:
- A) Eficacia
 - B) Proporcionalidad
 - C) Eficiencia
 - D) Retroactividad
9. Para actuar en calidad de representante de otro ante las Administraciones, es preciso tener:
- A) Estudios medios
 - B) Estudios superiores
 - C) Licenciatura en Derecho o Económicas
 - D) Basta tener capacidad de obrar
10. Serán responsables directos de la tramitación de los asuntos en las Administraciones Públicas:
- A) Únicamente los titulares de las unidades administrativas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
 - B) Los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
 - C) Los órganos superiores de las Administraciones Públicas
 - D) Los órganos superiores y los órganos directivos de las Administraciones Públicas

11. Señale la respuesta **VERDADERA** en relación con los actos administrativos:
- A) Se producirán siempre por escrito
 - B) Se producirán por escrito a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia
 - C) Se producirán la mayor parte de forma verbal
 - D) Lo normal es que se produzcan de forma verbal, aunque excepcionalmente se hacen por escrito
12. Según lo establecido en el artículo 46 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los documentos electrónicos que contengan actos administrativos que afecten a derechos o intereses de los particulares, deberán conservarse en:
- A) Aquellos casos en que el interesado lo solicite
 - B) Soportes de naturaleza electrónica
 - C) Cualquier formato o soporte
 - D) Siempre en formato papel
13. Según el artículo 57.1 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, ¿cómo se organiza la Administración General del Estado?
- A) En presidencia del Gobierno y en Ministerios
 - B) En unidades administrativas
 - C) En entes y Organismos Autónomos
 - D) En Direcciones Generales
14. El artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que los organismos autónomos dependen de la Administración General del Estado a la que corresponde su dirección estratégica, la evaluación de los resultados de su actividad y:
- A) El control de su presupuesto
 - B) El control de su personal
 - C) El control financiero
 - D) El control de eficacia
15. Las decisiones adoptadas por las Comisiones Territoriales de Cooperación revestirán la forma de:
- A) Recomendación
 - B) Acuerdo
 - C) Norma
 - D) Convenio
16. Respecto a los contratos administrativos, señale la opción **FALSA**:
- A) El contrato de obras, el contrato de servicios y el contrato de suministro son contratos administrativos típicos
 - B) Las administraciones públicas no pueden celebrar contratos privados
 - C) En función de la entidad contratante, de su tipo y de su cuantía, están sometidos a regulación armonizada, siguiendo directrices europeas
 - D) Pueden celebrarse contratos mixtos cuando las prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantengan relaciones de complementariedad

17. Señale la opción **FALSA** respecto a los procedimientos de adjudicación de contratos administrativos:
- A) Los contratos menores son aquellos que no superan unos determinados importes
 - B) La adjudicación directa solo puede hacerse si existe una declaración de urgencia por el órgano de contratación
 - C) La tramitación urgente del expediente conlleva a reducción de los plazos a la mitad
 - D) La legislación prevé un régimen excepcional de tramitación de emergencia ante acontecimientos catastróficos o de situaciones que supongan grave peligro
18. Respecto a los empleados públicos, señale la opción **FALSA**:
- A) La participación en el ejercicio de las potestades públicas está reservada a los funcionarios públicos
 - B) El nombramiento de funcionarios interinos se puede justificar por la necesidad de sustituir transitoriamente a los titulares
 - C) La selección de funcionarios interinos debe ser ágil y no está obligada a seguir los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad
 - D) Pueden nombrarse funcionarios interinos para la ejecución de programas de carácter temporal que sean urgentes
19. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres establece que el Gobierno elaborará un informe periódico sobre el conjunto de sus actuaciones en relación con la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres. De este informe se dará cuenta:
- A) Al Senado
 - B) Al Congreso
 - C) Al Rey
 - D) A las Cortes Generales
20. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, la situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera menos favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad, se entiende como:
- A) Discriminación por asociación
 - B) Discriminación indirecta
 - C) Discriminación directa
 - D) Acoso
21. En relación a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad, recogidos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, señale la respuesta **FALSA**:
- A) Valoran y califican las situaciones de discapacidad para su reconocimiento oficial por el órgano administrativo competente
 - B) Emiten un dictamen técnico que recoge las capacidades y habilidades para las que la persona necesita apoyos
 - C) Determinan el tipo y grado de discapacidad en relación con los beneficios, derechos económicos y servicios previstos en la legislación
 - D) El grado de discapacidad otorgado tendrá validez únicamente en el territorio de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el equipo

22. Señale la respuesta **FALSA** en referencia al Reglamento de los Servicios de Prevención:

- A) Podrán actuar como Servicios de Prevención las entidades especializadas que no mantengan con las empresas concertadas vinculaciones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo
- B) Para actuar como servicio de prevención ajeno, las entidades especializadas deberán ser objeto de acreditación por la Administración Laboral, previa aprobación de la administración sanitaria
- C) Los Servicios de Prevención Propios deberán contar como mínimo, con tres de las especialidades o disciplinas preventivas previstas en el artículo 34 del Capítulo VI
- D) Las actividades preventivas que no sean asumidas a través del Servicio de Prevención Propio deberán ser concertadas con uno o más Servicios de Prevención Ajenos

23. En relación a los órganos principales de la Organización de las Naciones Unidas, señale la respuesta **FALSA**:

- A) La Asamblea General es el único órgano en el que están representados los 193 Estados Miembros
- B) Cuando se tratan asuntos referidos a la paz y la seguridad en la Asamblea General, la toma de decisiones requiere mayoría simple
- C) Según la Carta de las Naciones Unidas, todos los Estados Miembros están obligados a adoptar las decisiones del Consejo de Seguridad
- D) El órgano encargado de tratar los asuntos medioambientales es el Consejo Económico y Social

24. El órgano decisorio de más alto nivel de la Organización Mundial del Comercio es:

- A) El Consejo General
- B) La Conferencia Ministerial
- C) El Comité de Comercio y Desarrollo
- D) El Comité de Negociaciones Comerciales

25. Señale la respuesta **VERDADERA**:

- A) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 41 países y territorios
- B) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede regional en Washington, representa a 51 países y territorios
- C) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Bruselas, representa a 50 países y territorios
- D) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 50 países y territorios

26. La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de:

- A) La Organización Mundial de la Salud
- B) La Organización Panamericana de Salud
- C) La Alianza de Regiones
- D) Centroamérica

27. Señale la respuesta **VERDADERA**:

- A) El Consejo de Europa es una institución del Consejo Europeo
- B) El Consejo Europeo es una institución del Consejo de la Unión Europea
- C) El Consejo de Europa es una institución del Consejo de la Unión Europea
- D) El Consejo de Europa no forma parte de las instituciones de la Unión Europea

28. El órgano cuya finalidad es institucionalizar la colaboración y fortalecer el diálogo permanente entre las Administraciones Públicas y la sociedad civil en materias relacionadas con el gobierno abierto y en particular con el objetivo de impulsar la colaboración, la transparencia, la participación y la rendición de cuentas, se denomina:
- A) Foro de Gobierno abierto
 - B) Comisión de Gobierno abierto
 - C) Dirección General de Gobernanza Pública
 - D) Foro de Gobernanza Pública
29. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en relación a la resolución de una solicitud de acceso a información pública, señale la respuesta VERDADERA:
- A) Deberá notificarse al solicitante en el plazo máximo de tres meses
 - B) No será motivada en caso de que se deniegue el acceso
 - C) Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada
 - D) El incumplimiento reiterado de la obligación de resolver en plazo tendrá consideración de infracción leve
30. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, una Agencia Estatal NO tiene por qué publicar la siguiente información institucional, organizativa y de planificación:
- A) Organigrama
 - B) Perfil y trayectoria profesional de sus responsables
 - C) Planes y programas anuales y plurianuales en los que se fijen objetivos concretos
 - D) Relación de puestos de trabajo
31. Señale la opción FALSA respecto a la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud:
- A) Comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento en centros sanitarios públicos
 - B) Incluye la prestación farmacéutica en dispensación ambulatoria
 - C) Incluye el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa
 - D) Las prestaciones están sujetas a aportación del usuario
32. El objeto de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias de modo que se garantice:
- A) La calidad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud
 - B) La calidad y los derechos sociales en el Sistema Nacional de Salud
 - C) La equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
 - D) La eficiencia, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
33. Qué derecho NO se contempla en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica:
- A) Derecho a la información asistencial
 - B) Derecho a la gratuidad de la prestación asistencial
 - C) Derecho a la información epidemiológica
 - D) Derecho a la intimidad

34. Señale cuál de las siguientes **NO** es una vía de financiación de la asistencia prestada en el Sistema Nacional de Salud:
- A) Tasas por la prestación de determinados servicios
 - B) Transferencias del Estado
 - C) Aportaciones de las Corporaciones Locales
 - D) Contribuciones especiales
35. La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde los centros de salud desarrollan las actividades sanitarias. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
- A) Las distancias mínimas de las agrupaciones de población más cercanas de los servicios y el tiempo medio a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios
 - B) Las características geográficas y orográficas del terreno
 - C) Las características epidemiológicas de la zona
 - D) Las instalaciones y recursos sanitarios de las zonas colindantes
36. En relación a la venta por correspondencia y medios telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Está prohibida para medicamentos y permitida productos sanitarios
 - B) Está permitida para medicamentos y prohibida productos sanitarios
 - C) Está prohibida para medicamentos y productos sanitarios
 - D) Está permitida para medicamentos y productos sanitarios
37. Para los alimentos que tienen fecha de caducidad, los operadores de la cadena alimentaria deben disponer de la documentación del sistema de autocontrol y trazabilidad como mínimo:
- A) Cinco años desde la fecha de fabricación
 - B) Seis meses desde la fecha de caducidad
 - C) Seis meses desde la fecha de fabricación
 - D) Cinco años desde la fecha de caducidad
38. ¿De quién depende la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad?
- A) Del Gabinete del Ministro
 - B) De la Secretaría de Estado de Sanidad
 - C) De la Subsecretaría de Sanidad
 - D) De la Secretaría General de Salud digital, información e innovación del SNS
39. El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) corresponde a:
- A) El titular del Ministerio de Sanidad
 - B) El Presidente de la ONT
 - C) El Director de la ONT
 - D) El Consejo Asesor de la ONT
40. Entre las funciones del Presidente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **NO** se encuentra:
- A) Convocar las sesiones del Consejo Rector y fijar el orden del día
 - B) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia
 - C) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector
 - D) Aprobar los gastos de la AEMPS

41. **El Órgano de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que asume la función de la evaluación de riesgos alimentarios es:**
- A) El Consejo de Dirección
 - B) El Director Ejecutivo
 - C) La Comisión Institucional
 - D) El Comité Científico
42. **¿Cuál de los siguientes países pertenece a la Unión Europea desde sus inicios?**
- A) Austria
 - B) España
 - C) Irlanda
 - D) Italia
43. **Los miembros del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea (TCE) son nombrados por:**
- A) El Parlamento Europeo
 - B) La Comisión Europea
 - C) El Presidente del TCE
 - D) El Consejo Europeo
44. **¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los actos delegados es FALSA?**
- A) Son actos legislativos de alcance general adoptados por la Comisión después de que esta consulte a los comités de expertos de los países de la UE
 - B) No pueden modificar los elementos esenciales de la legislación existente
 - C) Los actos legislativos deben haber definido los objetivos, contenido, ámbito de aplicación y duración de la delegación de poderes
 - D) El Parlamento y el Consejo pueden revocar la delegación o expresar objeciones al acto delegado
45. **Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre la libre circulación de los trabajadores en la Unión Europea es FALSA:**
- A) Es un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
 - B) Incluye el derecho de desplazamiento y residencia del trabajador, el derecho de entrada y residencia de los miembros de la familia, y el derecho a trabajar en otro Estado miembro y a recibir el mismo trato que los nacionales de ese Estado
 - C) Incluye el derecho a responder a ofertas efectivas de trabajo
 - D) Es un derecho que se aplica en igualdad de condiciones y sin ningún tipo de restricciones a los empleos en el sector privado y en la administración pública
46. **En economía de la salud, los análisis que comparan exclusivamente los costos de dos intervenciones alternativas bajo el supuesto de que ambas proveen un nivel de beneficio equivalente o razonablemente similar se denominan:**
- A) Análisis de costo-minimización
 - B) Análisis de costo-efectividad
 - C) Análisis de costo-beneficio
 - D) Análisis costo-utilidad

47. Según el Informe publicado por el Ministerio de Sanidad “Indicadores de salud 2020. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea”, indique cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA** respecto a los **AÑOS DE VIDA SALUDABLE**:
- A) Es un índice del estado de salud de la población
 - B) Se ponderan por la percepción subjetiva que los individuos tienen de su propio estado de salud
 - C) A una edad x es el promedio del número de años sin limitación de actividad que aún restan por vivir a una persona de esa edad x hasta su fallecimiento
 - D) En 2017 en España era mayor en hombres que en mujeres
48. En relación al consentimiento informado recogido en la Ley 41/2020 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Siempre será verbal
 - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
 - C) Siempre se prestará por escrito
 - D) El paciente no puede revocar su consentimiento
49. Indique cuáles de los siguientes enunciados **NO** forma parte de las principales líneas estratégicas de actuación de la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS):
- A) La protección de la salud
 - B) Seguimiento, monitorización y evaluación de las actuaciones realizadas
 - C) La prevención y promoción de la salud
 - D) Sancionar a las industrias alimentarias que no cumplan el código de autorregulación de la publicidad
50. En relación a la participación comunitaria en materia de Salud, indique qué guía presenta una compilación de la evidencia disponible en esta materia:
- A) Guía publicada a raíz de la Declaración de Alma Ata (1978)
 - B) Guía NICE NG44 (Community engagement: improving health and wellbeing and reducing health inequalities)
 - C) La Carta de Ottawa (1986)
 - D) Guía publicada por los consejos de salud
51. Según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, indicar cuál de las siguientes opciones es **FALSA**:
- A) El Reglamento es de directa aplicación en los Estados miembros de la Unión Europea sin necesidad de trasposición a la legislación nacional
 - B) Será de aplicación a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea
 - C) Deroga la Directiva 2001/82/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios
 - D) Entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea

- 52. Cuál de los siguientes productos entra en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente:**
- A) Los medicamentos veterinarios descritos en el anexo I del Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
 - B) Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radioactivos
 - C) Las autovacunas de uso veterinario
 - D) Los medicamentos veterinarios homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada
- 53. Según el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, cuál de las siguientes definiciones es FALSA:**
- A) Materia prima: toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso
 - B) Dosificación/concentración: el contenido de excipientes expresado en cantidad por unidad de toma, de volumen o de peso en función de la presentación
 - C) Relación beneficio-riesgo: una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento veterinario en relación con los riesgos arriba descritos
 - D) Abuso de un medicamento: el uso excesivo intencionado, persistente o esporádico de un medicamento veterinario que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o de comportamiento
- 54. Cuál de las siguientes funciones es competencia del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
- A) El comercio paralelo intracomunitario
 - B) Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas
 - C) Elaborar y publicar el Formulario Nacional
 - D) La autorización de exportación de medicamentos veterinarios no autorizados en España
- 55. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene como una de sus funciones:**
- A) Elaborar informes sobre la necesidad de establecer Límites Máximos de Residuos en una especie para determinadas sustancias farmacológicamente activas
 - B) Proponer a la AEMPS la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos veterinarios
 - C) Informar al Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS sobre las actividades en materia de farmacovigilancia veterinaria de las comunidades autónomas
 - D) Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización de medicamentos veterinarios que contengan nuevas entidades químicas

56. Señalar cuál de los siguientes comités **NO** pertenece a la Agencia Europea de Medicamentos:
- A) Comité de Medicamentos Huérfanos
 - B) Comité Pediátrico
 - C) Comité de Inspección de Medicamentos Veterinarios
 - D) Comité de productos a base de Hierbas Medicinales
57. Según el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, en el caso de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios genéricos, indicar qué opción es **FALSA**:
- A) No se comercializarán hasta transcurridos, al menos, 10 años desde la autorización inicial del medicamento de referencia
 - B) El medicamento de referencia tiene que estar obligatoriamente autorizado para su comercialización en España
 - C) No tendrá obligación de aportar los resultados de las pruebas de inocuidad si puede demostrar que es genérico de un medicamento de referencia autorizado en un Estado miembro de la Unión Europea
 - D) No tendrá obligación de aportar los resultados de los estudios de residuos si puede demostrar que es genérico de un medicamento de referencia autorizado en un Estado miembro de la Unión Europea
58. Según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes opciones es **VERDADERA** en relación con los periodos de protección de la documentación técnica en el caso de los medicamentos veterinarios para ovinos destinados a la producción de leche:
- A) Diez años
 - B) Ocho años
 - C) Dieciocho años
 - D) Catorce años
59. Según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes opciones es **FALSA** en relación con la armonización de los resúmenes de características de los medicamentos autorizados:
- A) Las autoridades competentes presentarán cada año al Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos una lista de los medicamentos veterinarios de referencia con un resumen de características
 - B) Los medicamentos veterinarios híbridos están dentro del alcance de procedimiento de armonización de los resúmenes de características
 - C) El titular de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios de referencia puede solicitar el procedimiento de armonización de los resúmenes de características
 - D) Los medicamentos veterinarios genéricos están dentro del alcance de procedimiento de armonización de los resúmenes de características

60. 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 medicamentos y productos sanitarios, cuál de las siguientes opciones es **FALSA**:
- A) Todo medicamento veterinario deberá tener establecida su composición cualitativa y cuantitativa, pero en el caso de las sustancias biológicas si no es posible establecer esa composición, se admitirá siempre y cuando sus procedimientos de preparación sean reproducibles
 - B) Las entidades de distribución no están obligados a comunicar a las autoridades competentes las anomalías de las que tuvieran conocimiento
 - C) Los procedimientos de control de calidad de los medicamentos veterinarios habrán de modificarse conforme el avance científico
 - D) Todos los principios activos emplearán su denominación oficial española
61. En referencia a las actividades de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuál de estas opciones es **FALSA**:
- A) En su web se publica la aplicación CIMAVET que contiene la información de todos los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión Europea
 - B) En su web están disponibles las fichas técnicas de los medicamentos veterinarios autorizados en España
 - C) En su web se publica anualmente la Memoria de Actividades
 - D) En su web se publican las Alertas por razones de farmacovigilancia
62. Según el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, cuál de las siguientes opciones es **FALSA**:
- A) El prospecto es obligatorio en todos los medicamentos veterinarios, salvo si toda la información se contiene en el etiquetado exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá decidir que ciertas indicaciones no figuren en el prospecto siempre que el solicitante de la autorización de un medicamento genérico comunique que estén protegidas por el derecho de protección de datos
 - C) Al objeto de promocionar el medicamento, se permitirá que en el prospecto figuren motivos gráficos que complementen la información
 - D) El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, y en el caso de medicamentos para animales de compañía, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para personas invidentes o con visión parcial
63. Según el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, cuál de las siguientes opciones es **VERDADERA**:
- A) Para las modificaciones tipo IA, el titular de la autorización presentará una solicitud de autorización para la evaluación y aprobación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - B) En las modificaciones tipo IA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de 60 días para su evaluación y resolución
 - C) En las modificaciones tipo IB, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de 60 días naturales para su evaluación y resolución
 - D) En las modificaciones tipo II, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de 60 días naturales para su evaluación y resolución

64. Según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación con la autorización de comercialización para mercados limitados:

- A) El solicitante no está obligado a presentar la documentación técnica exhaustiva sobre la calidad exigida en el anexo II del citado reglamento siempre que se cumplan una serie de condiciones
- B) El solicitante no está obligado a presentar la documentación técnica exhaustiva sobre la eficacia exigida en el anexo II del citado reglamento siempre que se cumplan una serie de condiciones
- C) El solicitante no está obligado a presentar la documentación técnica exhaustiva sobre la seguridad exigida en el anexo II del citado reglamento siempre que se cumplan una serie de condiciones
- D) La validez de la autorización de comercialización será por un periodo de 5 años

65.Cuál de los siguientes criterios NO es exigible para que un medicamento veterinario homeopático se registre por el procedimiento simplificado especial:

- A) Ausencia de indicación terapéutica especial en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento veterinario
- B) Vía de administración descrita en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea
- C) Grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre
- D) Que las cepas madre no se hayan empleado en un medicamento homeopático no apto para su registro por el procedimiento simplificado especial

66. En relación con los Depósitos reguladores de medicamentos veterinarios indicar cuál de las siguientes opciones es FALSA:

- A) La garantía del correcto funcionamiento del depósito regulador recae en el director técnico del laboratorio preparador correspondiente
- B) El funcionamiento del depósito regulador está sometido a las exigencias previstas en la autorización del laboratorio preparador correspondiente
- C) Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios pueden disponer de depósitos reguladores para facilitar la dispensación de sus medicamentos
- D) Cada depósito regulador será constitutivo de las instalaciones de almacenamiento del laboratorio preparador correspondiente

67. Según el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, indique cuál de las siguientes obligaciones NO es exigible a un Establecimiento Comercial Detallista autorizado para dispensar medicamentos veterinarios:

- A) Contar con un director técnico farmacéutico en dedicación exclusiva
- B) Disponer de locales acondicionados para su actividad
- C) Disponer de medios frigoríficos adecuados
- D) Disponer de dispositivos de control que garanticen el funcionamiento correcto de los medios frigoríficos

68. Según el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, al regular la prescripción veterinaria y la receta veterinaria, indique cuál de las siguientes opciones es **FALSA**:
- A) El veterinario prescribirá la cantidad mínima necesaria del medicamento para el tratamiento del proceso
 - B) Entre los datos mínimos que debe consignar el veterinario debe figurar el formato del medicamento, si existen varios autorizados
 - C) Entre los datos mínimos que debe consignar el veterinario debe figurar la forma farmacéutica del medicamento
 - D) La receta destinada a animales de compañía deberá estar obligatoriamente numerada
69. En relación con los medicamentos veterinarios estupefacientes, cuál de estas opciones es **FALSA**:
- A) Tienen su propio modelo de receta exclusivo
 - B) Se venden exclusivamente en oficinas de farmacia
 - C) Las recetas de medicamentos veterinarios estupefacientes no se emplean para prescribir medicamentos veterinarios psicotrópicos
 - D) Las recetas de estupefacientes las edita el propio veterinario
70. Según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes opciones es **FALSA** en relación con el uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización en especies animales **NO** productoras de alimentos:
- A) El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España para otra especie
 - B) El veterinario podrá prescribir un medicamento de uso humano siempre y cuando esté autorizado en España
 - C) El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en un Estado miembro de la Unión Europea para otra especie
 - D) El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en un Estado de la Unión Europea para otra indicación
71. En relación con la farmacovigilancia veterinaria, indique cuál de las siguientes opciones es **FALSA**:
- A) Evalúa la notificación de sospechas de reacciones adversas en el animal a medicamentos veterinarios
 - B) Evalúa las sospechas de faltas de eficacia
 - C) Evalúa las sospechas de reacciones adversas en personas a medicamentos veterinarios
 - D) Evalúa las sospechas de efectos adversos en el medio ambiente a medicamentos de uso humano
- 72.Cuál de las siguientes fuentes de información **NO** es una fuente de información en farmacovigilancia veterinaria:
- A) Estudios de supervisión posteriores a la autorización de comercialización del medicamento veterinario
 - B) Informes pre-clínicos de experimentación animal de un medicamento veterinario
 - C) Información de uso incorrecto y abuso de medicamentos veterinarios
 - D) Información sobre el número de sustituciones de medicamentos veterinarios por el farmacéutico

73. **Indique cuál de las siguientes actividades es responsabilidad de la persona cualificada de farmacovigilancia veterinaria del titular de la autorización de comercialización:**
- A) Garantizar que se notifiquen las sospechas de defectos de calidad
 - B) Garantizar que se notifiquen las sospechas de medicamentos falsificados
 - C) Facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información de interés sobre riesgos asociados a un medicamento veterinario observados en un estudio posterior a la autorización de comercialización
 - D) Crear y mantener un sistema de recogida de datos de defectos de calidad de medicamentos veterinarios
74. **Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adopta una medida reguladora en nuestro país por razones de farmacovigilancia veterinaria, ¿a quién NO está obligado a comunicárselo?:**
- A) A la persona responsable de los animales que sufrieron la reacción adversa
 - B) A la Agencia Europea de Medicamentos
 - C) A la organización colegial veterinaria española
 - D) Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
75. **En relación con el proceso de gestión de señales de farmacovigilancia veterinaria, cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) Intenta detectar rápidamente nuevos riesgos para la sanidad animal
 - B) Intenta detectar rápidamente riesgos para la salud pública debidos al uso de medicamentos veterinarios
 - C) Analiza datos de desproporción en la aparición de signos en las bases de datos de farmacovigilancia
 - D) Solo analiza los casos ocurridos en la Unión Europea
76. **Cuál de las siguientes funciones NO corresponde desempeñar a la Agencia Europea de Medicamentos:**
- A) Garantizar la difusión de información sobre las reacciones adversas de los medicamentos veterinarios autorizados en la Comunidad por medio de una base de datos que los Estados miembros podrán consultar de forma permanente
 - B) Asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios
 - C) Garantizar una difusión pública adecuada de la información en materia de farmacovigilancia
 - D) Revisar la asignación de causalidad hecha por los Estados miembros a las notificaciones expeditivas
77. **Indique cuál de los siguientes defectos de calidad se clasifica como de tipo II:**
- A) Una contaminación microbiana en un medicamento estéril no inyectable y no de uso oftálmico que puede tener consecuencias nocivas para el animal
 - B) Una contaminación microbiana en un medicamento inyectable
 - C) Una contaminación microbiana en un medicamento estéril de uso oftálmico
 - D) Cuando la información del etiquetado y el contenido real corresponden a medicamentos diferentes

78. **El Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, NO es de aplicación a:**
- A) Al transporte de productos intermedios de piensos medicamentosos
 - B) La importación de piensos medicamentosos
 - C) La comercialización de medicamentos veterinarios que no estén incluidos en un producto intermedio
 - D) La exportación de piensos medicamentosos
79. **Cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) Las premezclas medicamentosas deben emplearse en una proporción en el pienso que garantice su correcta homogeneización
 - B) Las premezclas medicamentosas están sometidas a autorización de comercialización conforme el Real Decreto 1246/2008 o el Reglamento (CE) 726/2004
 - C) El veterinario no puede realizar prescripciones excepcionales de más de una premezcla medicamentosa en un pienso medicamentoso
 - D) Las premezclas medicamentosas están sometidas a los mismos requisitos de exportación que el resto de medicamentos veterinarios
80. **De acuerdo con la legislación en vigor, y en relación con las especies menores y usos menores, indicar cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA:**
- A) La autorización de comercialización tiene una validez menor que el resto de autorizaciones de comercialización
 - B) La autorización de comercialización tiene que renovarse cada 5 años no pudiendo nunca alcanzar una autorización indefinida
 - C) La autorización de comercialización una vez renovada tiene una validez indefinida, salvo que por razones de farmacovigilancia se someta a un segundo procedimiento de renovación
 - D) La parte IV del expediente de registro es idéntica en contenido a la de los expedientes correspondientes a medicamentos destinados a animales de compañía
81. **Respecto de los medicamentos veterinarios destinados a abejas, cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) Deben presentarse los estudios de seguridad en el medio ambiente
 - B) Al ser una especie menor, no tienen que presentarse estudios de eficacia
 - C) Deben presentarse estudios de seguridad en el consumidor
 - D) Deben presentarse los controles de sustancias activas según lo establecido en el Real Decreto 1246/2008 y normativa de desarrollo
82. **En relación con los desabastecimientos de medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Los responsables de la producción de medicamentos veterinarios están obligados a respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio
 - B) El titular de la autorización, al no ser el fabricante, no tiene la obligación de respetar la continuidad del servicio
 - C) Es obligación del titular de la autorización de comercialización tener abastecido el mercado con su medicamento
 - D) El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación

- 83. Cuál de las siguientes entidades está autorizada para exportar medicamentos veterinarios autorizados en España:**
- A) Un Establecimiento comercial detallista
 - B) Una oficina de farmacia
 - C) Una Entidad o Agrupación ganadera
 - D) El laboratorio fabricante del medicamento
- 84. En relación con la información de los medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuenta en su Web con la aplicación CIMAVET de información sobre medicamentos veterinarios autorizados en España
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica un boletín anual con los Principales Vacío terapéuticos y otras necesidades prioritarias en el marco de los trabajos del Comité de Disponibilidad
 - C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuenta en su Web con el Nomenclátor veterinario de información sobre medicamentos veterinarios autorizados en España
 - D) El Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica con carácter semestral su boletín con las principales novedades terapéuticas y alertas decretadas
- 85. Según el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, en el caso de que la solicitud de autorización no reúna los requisitos establecidos:**
- A) La solicitud será remitida al Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, a fin de la emisión del oportuno dictamen
 - B) Se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 60 días, con indicación de que si así no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución
 - C) Se emitirá una resolución de denegación de la autorización de comercialización, debidamente motivada
 - D) Se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución
- 86. Según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios, se aplicará el procedimiento centralizado de autorización de comercialización respecto a los siguientes medicamentos veterinarios (señale la opción FALSA):**
- A) Los desarrollados mediante métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal
 - B) Los destinados a especies menores, usos menores y/o mercados limitados
 - C) Los destinados principalmente al uso como promotores del rendimiento a fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados
 - D) Los que contengan un principio activo que no haya sido autorizado como medicamento veterinario en la Unión en la fecha de la presentación de la solicitud

87. Señale la opción VERDADERA respecto al procedimiento nacional de autorización de comercialización:

- A) Se completará dentro de un plazo máximo de 210 días a partir de la presentación de una solicitud válida
- B) La autoridad competente del Estado miembro donde se presente la solicitud preparará un informe de evaluación que remitirá al resto de Estados miembros
- C) Se podrá aplicar este procedimiento para aquellos medicamentos que estén pendientes de una solicitud de autorización nacional en otro Estado miembro en el momento de la solicitud
- D) Se completará dentro de un plazo máximo de 60 días a partir de la presentación de una solicitud

88. En relación con el procedimiento descentralizado de autorización de comercialización descrito en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios, señale la opción FALSA:

- A) No se concederán autorizaciones de comercialización descentralizadas para medicamentos veterinarios para los que se haya concedido una autorización nacional de comercialización
- B) La solicitud de autorización de comercialización descentralizada se presentará únicamente a la autoridad competente del Estado miembro que actúe como Estado miembro de referencia
- C) En un plazo de ciento veinte días a partir de la recepción de una solicitud válida, la autoridad competente del Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación y lo remitirá a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y al solicitante
- D) En un plazo de noventa días a partir de la recepción del informe de evaluación, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados examinarán el informe e informarán a la autoridad competente del Estado miembro de referencia de si tienen objeciones al mismo

89. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios, la solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización nacional de comercialización se presentará:

- A) A la autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización nacional de comercialización, a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y a la Agencia Europea de Medicamentos
- B) Únicamente a la autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización nacional de comercialización, indicando la lista de los Estados miembros interesados
- C) A la Agencia Europea de Medicamentos
- D) A la autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización nacional de comercialización y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados

90. Señale en cuál de los siguientes casos **NO** es de aplicación el procedimiento de Archivo de Referencia de la Sustancia Activa (ASMF) en la documentación de calidad de un expediente de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios:
- A) Nuevas sustancias activas farmacológicas
 - B) Nuevas sustancias activas biológicas
 - C) Sustancias activas farmacológicas existentes no incluidas en la Farmacopea Europea o en las farmacopeas de los Estados miembros de la Unión Europea
 - D) Sustancias activas farmacológicas incluidas en la Farmacopea Europea o en la farmacopea de un Estado miembro de la Unión Europea
- 91.Cuál de las siguientes **NO** es una medida de la precisión de un método analítico de control en la calidad de un medicamento veterinario:
- A) Exactitud
 - B) Precisión intermedia
 - C) Reproducibilidad
 - D) Repetibilidad
- 92.Cuál de los siguientes ensayos analíticos sería necesario incluir en las especificaciones de un medicamento veterinario en forma de comprimido:
- A) pH
 - B) Esterilidad
 - C) Contenido del conservante antimicrobiano
 - D) Disolución y/o disgregación
- 93.Cuál de los siguientes métodos de esterilización sería el de primera elección en el caso de un medicamento veterinario farmacológico en forma de polvo:
- A) Esterilización por vapor
 - B) Esterilización por calor seco
 - C) Esterilización por filtración
 - D) Esterilización por radiación ionizante
94. En relación con los estudios de estabilidad de un medicamento veterinario farmacológico en su envase comercial, señale cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA**:
- A) Deben estudiarse todos los atributos del medicamento que sean susceptibles de cambiar durante su almacenamiento y puedan influir en la calidad, seguridad o eficacia
 - B) En general, se acepta presentar datos de estabilidad a largo plazo que cubran un periodo de al menos 6 meses en el momento de presentar la solicitud y continuar la evaluación hasta alcanzar el periodo de validez propuesto para el medicamento
 - C) Si tienen lugar cambios significativos en el medicamento durante la evaluación de la estabilidad en condiciones normales, deberá evaluarse también en condiciones aceleradas
 - D) Para medicamentos que deben almacenarse en nevera, la estabilidad en condiciones normales se evaluará a una temperatura de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

95. En relación con la exención de la realización de estudio de biodisponibilidad para demostrar la bioequivalencia entre dos medicamentos, señale cuál de los siguientes es un requisito para aplicar la bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (BCS) en el caso de formulaciones de liberación inmediata:
- A) La sustancia activa ha demostrado tener una alta solubilidad
 - B) La sustancia activa ha demostrado tener una alta permeabilidad, independientemente de su solubilidad
 - C) La sustancia activa se clasifica como BCS clase-II
 - D) La sustancia activa presenta baja solubilidad y baja permeabilidad
96. Señale la opción **FALSA** en relación con la evaluación de los efectos tóxicos en la reproducción en el caso de medicamentos destinados a animales de producción:
- A) Los estudios serán multigeneración
 - B) Se utilizarán como mínimo 3 dosis distintas
 - C) La dosis máxima se seleccionará de manera que haga aparecer los efectos nocivos
 - D) La dosis mínima será aquella que provoque efectos tóxicos mínimos
97. Señale la opción **VERDADERA** respecto a la realización de los estudios de carcinogenicidad de medicamentos veterinarios:
- A) La duración del estudio es la misma en la rata y en el ratón
 - B) Una respuesta positiva en cualquiera de las 2 especies evaluadas se considerará indicativa de potencial carcinogénico
 - C) Se utilizarán 50 animales por grupo de dosis, así como para el grupo control
 - D) No es aceptable realizar un estudio combinado de carcinogenicidad y toxicidad crónica
98. De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, señale la opción **FALSA**:
- A) Cualquier sustancia activa que se utilice en medicamentos veterinarios destinados a animales de producción será objeto de un dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos respecto al límite máximo de residuos (salvo en los casos en que se aplique el procedimiento del *Codex Alimentarius*)
 - B) El reglamento no aplica a sustancias activas de origen biológico destinadas a producir inmunidad activa o pasiva o a diagnosticar un estado de inmunidad, utilizadas en los medicamentos veterinarios inmunológicos
 - C) El reglamento prohíbe extrapolar los límites máximos de residuos establecidos para una sustancia activa en una especie animal para otra especie distinta
 - D) El dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos consistirá en una evaluación científica de los riesgos y en recomendaciones para la gestión de los riesgos
99. Señale la opción **VERDADERA** respecto a los estudios de eliminación de residuos para la fijación de los tiempos de espera:
- A) Los estudios de eliminación de residuos deben llevarse a cabo con la sustancia activa
 - B) Como norma general, los estudios realizados en bovinos pre-rumiantes son aplicables al bovino adulto (rumiantes)
 - C) Se debe administrar la dosis mínima recomendada durante un periodo de tiempo correspondiente a la duración máxima del tratamiento recomendada
 - D) En el caso de medicamentos para administración intramuscular o subcutánea, será necesario estudiar los residuos en el punto de inyección

- 100. En relación con la evaluación de la seguridad para el usuario en medicamentos veterinarios, la magnitud o grado en el que el NOEL/NOAEL excede el valor de exposición estimado, se denomina:**
- A) Margen de exposición
 - B) Factor de seguridad
 - C) Variabilidad intraespecie
 - D) Caracterización del riesgo
- 101. De acuerdo con las directrices aplicables sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos veterinarios, señale en cuál de los siguientes casos dicha evaluación debería avanzar hasta la fase II:**
- A) Un ectoparasiticida destinado a bovino
 - B) Un anestésico destinado a bovino
 - C) Un antibiótico destinado exclusivamente a gatos
 - D) Un medicamento destinado a cerdos que contenga una sustancia activa ampliamente metabolizada de acuerdo con los requisitos de las guías
- 102. En relación con los requisitos de seguridad y residuos para medicamentos veterinarios destinados a especies/ usos menores, se puede aceptar la extrapolación directa del tiempo de espera de una especie mayor a una menor si se cumplen los siguientes requisitos (señale la opción **FALSA**):**
- A) La formulación del medicamento en ambas especies es idéntica
 - B) La sustancia activa no tiene establecido un límite máximo de residuos en la especie menor
 - C) La extrapolación se hace entre especies pertenecientes a la misma categoría (rumiantes, monogástricos, aves, etc.)
 - D) El medicamento no tiene potencial para dejar residuos en el punto de inyección
- 103. De acuerdo con el Plan Estratégico de Medicamentos en el Medio Ambiente de la Unión Europea, señale cuál de las siguientes **NO** se considera una de las principales vías mediante las que los medicamentos llegan al medio ambiente:**
- A) Tratamientos con medicamentos en acuicultura
 - B) Esparcimiento de estiércol
 - C) Consumo de alimentos de origen animal con residuos de medicamentos
 - D) Vertidos de efluentes de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas
- 104. Señale cuál de los siguientes factores **NO** influye en la potencia estadística de un estudio:**
- A) La hipótesis nula (H_0)
 - B) El tamaño de la muestra a estudiar
 - C) El error tipo I o error alfa
 - D) La variabilidad de la respuesta estudiada
- 105. Señale cuál es una medida de centralización de una distribución de frecuencias:**
- A) Varianza
 - B) Mediana
 - C) Desviación típica
 - D) Rango intercuartílico

- 106. Los estudios epidemiológicos analíticos en los que el investigador no controla la asignación de la exposición a los individuos se denominan:**
- A) Estudios experimentales
 - B) Estudios descriptivos
 - C) Estudios de intervención
 - D) Estudios observacionales
- 107. De acuerdo con el Plan Nacional para la investigación de residuos en animales vivos y sus productos (PNIR), señale la opción FALSA**
- A) Se cuantificarán únicamente las sustancias para las que se ha establecido un límite máximo de residuos de acuerdo con el Reglamento (CE) 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009
 - B) Establece unos niveles y frecuencias de muestreos específicos para las distintas especies animales
 - C) Se desarrolla en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos
 - D) Incluye en un anexo las sustancias que deben someterse a vigilancia y control
- 108. Respecto a la evaluación de la eficacia de los medicamentos veterinarios, se deben describir de manera adecuada el mecanismo de acción y los efectos farmacológicos de la/s sustancia/s activa/s. Estos datos forman parte de la documentación:**
- A) Farmacocinética
 - B) Farmacodinámica
 - C) Tolerancia en la especie animal de destino
 - D) Estudios clínicos
- 109. En relación con los estudios de tolerancia en el punto de inyección en la especie animal de destino, señale la opción FALSA:**
- A) Se evaluarán como mínimo 20 animales por grupo
 - B) Normalmente se administra la dosis máxima recomendada (1X)
 - C) Debe incluir un grupo control negativo
 - D) Se evalúan, entre otros aspectos, la presencia de inflamación, edema u otras alteraciones en el lugar de la inyección
- 110.Cuál de los siguientes ensayos clínicos está sometido a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
- A) Los que se realicen con una sustancia calificada como producto en fase de investigación clínica
 - B) Los que se lleven a cabo con un medicamento ya registrado en España y en las mismas condiciones de uso autorizadas
 - C) Los que se realicen en el ámbito laboratorio
 - D) Los que se realicen con un medicamento nuevo que no precise calificación como producto en fase de investigación clínica ni identificación del producto
- 111.Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los anticuerpos es FALSA:**
- A) Son producidos por los linfocitos B una vez activados
 - B) Las inmunoglobulinas pueden encontrarse en la superficie de los linfocitos B o circular en la sangre u otros fluidos corporales
 - C) La inmunoglobulina A actúa fundamentalmente en las reacciones alérgicas y en la inmunidad frente a parásitos
 - D) La inmunoglobulina G es capaz de atravesar la placenta para proporcionar inmunidad pasiva al feto

- 112. Cuál de los siguientes ensayos NO es requerido como control en producto terminado en medicamentos veterinarios inmunológicos:**
- A) Pruebas de esterilidad y pureza
 - B) Humedad residual
 - C) Valoración cuantitativa o potencia del lote
 - D) Control del cariotipo de las líneas celulares
- 113. Señale la opción VERDADERA respecto a los ensayos de laboratorio para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios inmunológicos:**
- A) Se deben realizar utilizando un lote de vacuna que tenga el contenido mínimo de antígeno
 - B) En los estudios de administración repetida de una dosis, si una vía de administración ha demostrado causar los efectos más graves, puede aceptarse emplear únicamente esa vía
 - C) Los estudios de distribución en el animal vacunado son necesarios solo en el caso de vacunas frente a enfermedades zoonóticas
 - D) El estudio de administración de una dosis única es obligatorio en todos los casos
- 114. Señale la opción VERDADERA respecto a la inactivación de las vacunas:**
- A) Como norma general, el control de inactivación se debe llevar a cabo en cada lote de fabricación después del proceso de inactivación y en producto terminado
 - B) El agente inactivante más utilizado en la fabricación de vacunas veterinarias es el tiomersal
 - C) El tiempo requerido para la inactivación no debe ser mayor del 50% de la duración total del proceso de inactivación
 - D) Debe describirse el mecanismo de inactivación tanto en las vacunas vivas como en las inactivadas
- 115. El órgano competente encargado de conceder la autorización de liberación voluntaria al medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización es:**
- A) La Comisión Nacional de Bioseguridad
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - C) El Ministerio de Sanidad
 - D) El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente
- 116. Cuál de los siguientes productos NO se considera una nueva terapia de acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios:**
- A) Un medicamento veterinario específicamente diseñado para terapia génica
 - B) Cualquier terapia que se considere un campo emergente en medicina veterinaria
 - C) Un medicamento veterinario que contenga una sustancia activa nueva no autorizada hasta el momento
 - D) Un medicamento veterinario generado a partir de nanotecnología

117. Señale la afirmación FALSA en relación con la evaluación de la eficacia de los medicamentos veterinarios antimicrobianos:

- A) Se deben aportar datos de concentración mínima inhibitoria del antimicrobiano frente a todas las bacterias para las que esté indicado el medicamento
- B) Deberá llevarse a cabo en todos los casos un estudio de determinación de dosis para justificar la posología del medicamento
- C) Se incluirá, siempre que sea posible, información sobre los mecanismos de resistencia y transferencia de resistencias en las bacterias de destino
- D) Se describirá adecuadamente el mecanismo de acción y el espectro de actividad antimicrobiana del fármaco

118. Señale la opción VERDADERA en relación con el uso prudente de los antibióticos veterinarios:

- A) Para limitar la aparición de resistencias, es preferible el uso de antibióticos de amplio espectro
- B) El uso de antimicrobianos tras un diagnóstico correcto es una de las principales causas de aparición de resistencias
- C) Es importante establecer adecuadamente la duración del tratamiento y respetarla para obtener éxito terapéutico y reducir el riesgo de aparición de resistencias
- D) Es preferible infradosificar a sobredosificar un antimicrobiano, ya que de este modo se reduce la probabilidad de desarrollar resistencias y los posibles problemas de toxicidad

119. De acuerdo con el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), señale la afirmación FALSA:

- A) Entre sus líneas estratégicas está la vigilancia del consumo de los antibióticos, si bien por el momento los antibióticos críticos no están incluidos dentro de esta estrategia
- B) El PRAN tiene un enfoque conjunto, que incluye tanto la sanidad humana como la sanidad animal
- C) Entre sus participantes se incluyen diversas asociaciones profesionales
- D) Para alcanzar su objetivo, se han establecido seis líneas estratégicas de acción, que se corresponden con las áreas prioritarias identificadas

120. Señale la opción VERDADERA respecto al programa de reducción del consumo de colistina en ganado porcino de España:

- A) Este programa se dirige a aquellas explotaciones, profesionales y asociaciones que superaban el valor umbral establecido de consumo de colistina
- B) Se estima un periodo de tiempo máximo de 5 años para alcanzar el objetivo
- C) El programa tiene también como objetivo controlar el uso de otros antibióticos alternativos a la colistina
- D) Los participantes deben alcanzar un valor umbral establecido de consumo de colistina, neomicina y apramicina

PREGUNTAS DE RESERVA

121. El pleno del Tribunal Constitucional puede adoptar acuerdos cuando estén presentes, al menos:

- A) Dos tercios de los miembros que en cada momento lo componen
- B) Un tercio de los miembros que en cada momento lo componen
- C) La mitad de los miembros que en cada momento lo componen
- D) La totalidad de los miembros que en cada momento lo componen

122. NO corresponde a la Diputación Permanente del Congreso de los Diputados:

- A) Ejercer las competencias que respecto de los estados de alarma, excepción y sitio atribuye a la Cámara el artículo 116 de la Constitución
- B) Asumir todas las facultades que en relación con los Decretos-leyes atribuye al Congreso de los Diputados el artículo 86 de la Constitución
- C) La ejecución de la notificación de requerimiento para comparecer en las Comisiones de Investigación
- D) Velar por los poderes de la Cámara cuando ésta no esté reunida

123. La Administración Pública podrá convalidar:

- A) Los actos nulos de pleno derecho
- B) Los actos anulables, subsanando los vicios de que adolezcan
- C) Los actos nulos de pleno derecho, subsanando los vicios de que adolezcan
- D) Para convalidar un acto administrativo tiene que tener la autorización de un juzgado

124. La Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes, con periodicidad:

- A) Mensual
- B) Semestral
- C) Anual
- D) Bianual

125. Indique qué función NO corresponde a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo:

- A) La ordenación y gestión del sistema Arbitral de Consumo
- B) La cooperación y el apoyo técnico a los servicios de consumo de las CCAA
- C) La gestión del Centro Europeo del Consumidor en España
- D) La Inspección de las actividades de juego de ámbito estatal

126. Según el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, cuál de las siguientes opciones es FALSA:

- A) El procedimiento de renovación se inicia de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- B) La autorización podrá renovarse previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo
- C) La renovación será indefinida, salvo que por razones de farmacovigilancia se obligue a un nuevo proceso de renovación
- D) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la resolución antes de la expiración de la validez de la autorización

127. Cuál de las siguientes opciones es FALSA respecto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- A) El Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS coordinadamente con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación llevan a cabo las inspecciones de buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria
- B) El Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS coordinadamente con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, gestiona las autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios por vacío terapéutico
- C) Coordinadamente el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación llevan a cabo la autorización de utilización de medicamentos veterinarios en situación epizootica grave
- D) La AEMPS podrá autorizar provisionalmente la administración y uso de medicamentos veterinarios autorizados en otro Estado miembro, bajo responsabilidad del titular de la autorización, previo informe emitido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando lo exija la situación sanitaria y en las condiciones que se determinen

128. Según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, señale cuál de las siguientes opciones es VERDADERA en relación con los periodos de protección de la documentación técnica para los medicamentos veterinarios destinados a abejas:

- A) Diez años
- B) Doce años
- C) Dieciocho años
- D) Catorce años

129. En relación a la estructura del modelo Marco Común de Evaluación CAF (Common Assessment Framework), indique cuál de los siguientes criterios NO es un agente facilitador:

- A) Liderazgo
- B) Personas
- C) Procesos
- D) Comunicación

130. De acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 9001-2015 Sistemas de gestión de la calidad (Requisitos), la organización debe llevar a cabo auditorias internas:

- A) A Intervalos planificados
- B) Al menos una vez al año
- C) Al menos dos veces al año
- D) Al menos una vez al año si proporciona servicios y dos si proporciona productos