



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 10 DE MARZO DE 2022.**

**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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 3.- 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.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo 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.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 4 de julio de 2022.
- 12.- 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



1. **De acuerdo a lo establecido en el Título I. Derechos y deberes fundamentales de la Constitución Española de 1978, compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de:**
  - A) Instituciones privadas que recogen, analizan y evalúan la información epidemiológica
  - B) La creación de centros sanitarios públicos y concertados
  - C) Medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios
  - D) La red estatal de vigilancia que de manera rotatoria es liderada por una Comunidad Autónoma
  
2. **Las atribuciones del Defensor del Pueblo NO se extienden a la actividad de:**
  - A) Autoridades administrativas
  - B) Funcionarios
  - C) Ministros
  - D) Empresarios
  
3. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale la opción FALSA:**
  - A) El Tribunal de Cuentas es el órgano supremo fiscalizador de las cuentas y gestión económica del Estado
  - B) La actividad económica financiera de los partidos políticos inscritos en el Registro de Partidos Políticos del Ministerio del Interior está sometida a la fiscalización por el Tribunal de Cuentas
  - C) El enjuiciamiento de la responsabilidad contable en que incurran quienes tengan a su cargo el manejo de caudales es función del Tribunal de Cuentas
  - D) La gestión económica de los organismos autónomos está excluida del ámbito de fiscalización del Tribunal de Cuentas
  
4. **Cuál de las siguientes NO es una función del Rey:**
  - A) Convocar a referéndum en los casos previstos en la Constitución
  - B) Nombrar y separar a los miembros del Gobierno, a propuesta de su Presidente
  - C) Autorizar indultos generales
  - D) El mando supremo de las Fuerzas Armadas
  
5. **Las sesiones plenarias de las dos cámaras de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados y Senado, serán:**
  - A) Privadas en todo caso
  - B) Privadas por regla general
  - C) Públicas en todo caso
  - D) Públicas por regla general
  
6. **En España, los proyectos de ley serán aprobados por:**
  - A) Una ley orgánica
  - B) El Presidente del Gobierno
  - C) El Consejo de Ministros
  - D) Las Cortes Generales
  
7. **De acuerdo a la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, el número de ejercicios a los que pueden aplicarse los compromisos de gastos de carácter plurianual no será superior a:**
  - A) Dos
  - B) Cuatro
  - C) Cinco
  - D) Tres

8. **La Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en el procedimiento de elaboración de un proyecto de real decreto, establece que el tiempo de consulta pública a los potenciales destinatarios de la norma en ningún caso será inferior a:**
- A) Quince días naturales
  - B) Veinte días naturales
  - C) Treinta días naturales
  - D) Noventa días naturales
9. **Conforme al artículo 148.1 de la Constitución Española, las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias:**
- A) Control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo
  - B) Marina mercante y abanderamiento de buques
  - C) Sanidad Exterior
  - D) Ordenación del territorio, urbanismo y vivienda
10. **NO se considera una fuente directa del derecho administrativo:**
- A) La ley
  - B) La costumbre
  - C) Los principios generales del derecho
  - D) La jurisprudencia
11. **Para que exista jurisprudencia se precisan al menos:**
- A) Dos o más sentencias de la Audiencia Nacional en el mismo sentido
  - B) Dos o más sentencias del Tribunal Supremo en el mismo sentido
  - C) Tres o más sentencias de la misma Audiencia Provincial
  - D) Tres sentencias de cualquier Tribunal
12. **Las Administraciones Públicas NO requerirán a los interesados el uso obligatorio de firma para:**
- A) Formular solicitudes
  - B) Renunciar a derechos
  - C) Presentar declaraciones responsables o comunicaciones
  - D) Comunicar incidencias
13. **Las normas y actos dictados por los órganos de las Administraciones Públicas en el ejercicio de su propia competencia deberán ser observadas por el resto de los órganos administrativos:**
- A) Únicamente cuando dependan jerárquicamente entre sí
  - B) Únicamente cuando pertenezcan a la misma Administración
  - C) Únicamente cuando se indique en el propio acto
  - D) Aunque no dependan jerárquicamente entre sí o pertenezcan a otra Administración
14. **¿Qué norma regula el régimen jurídico del sector público en España?:**
- A) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
  - B) Real Decreto 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
  - C) Ley 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
  - D) Real Decreto 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
15. **En la organización central de la Administración General del Estado, NO son órganos directivos:**
- A) Subsecretarios y Secretarios Generales
  - B) Secretarios de Estado
  - C) Secretarios generales técnicos y Directores generales
  - D) Subdirectores generales

- 16. Señale la respuesta FALSA. Entre las funciones de los Ministros están:**
- A) Autorizar las comisiones de servicio con derecho a indemnización por cuantía exacta para altos cargos dependientes del Ministro
  - B) Celebrar en el ámbito de su competencia, contratos y convenios, sin perjuicio de la autorización del Consejo de Ministros cuando sea preceptiva
  - C) Mantener las relaciones con los órganos de las Comunidades Autónomas competentes por razón de la materia
  - D) Modificar las Relaciones de Puestos de Trabajo en los casos en que esa competencia esté delegada en el propio departamento o proponer al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas las que sean de competencia de este último
- 17. En los consorcios en los que participe la Administración General del Estado o sus organismos públicos y entidades vinculados o dependientes se requerirá que su creación se autorice por:**
- A) Real decreto legislativo
  - B) Real decreto
  - C) Decreto
  - D) Ley
- 18. En qué norma se establece el deber de las Administraciones Públicas de “Prestar, en el ámbito propio, la asistencia que las otras Administraciones pudieran solicitar para el eficaz ejercicio de sus competencias”:**
- A) Ley de Régimen Jurídico del Sector Público
  - B) Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
  - C) Ley de Contratos del Sector Público
  - D) Ley General Tributaria
- 19. Según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale cuál de los siguientes contratos NO se consideraría un contrato de suministro:**
- A) La compra de reactivos de laboratorio para los laboratorios oficiales de control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - B) La gestión del servicio de cafetería en el Ministerio de Sanidad
  - C) El arrendamiento de servidores para el correo electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - D) La adquisición de teléfonos móviles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 20. Según el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobada por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, cuál de las siguientes características NO es propia del personal eventual:**
- A) El nombramiento y cese serán libres
  - B) La condición de personal eventual no constituye un mérito para acceder a la Función Pública
  - C) Su número y condiciones retributivas serán públicas
  - D) Los procedimientos de selección deberán regirse por los principios de igualdad, mérito y capacidad
- 21. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, entre los criterios de actuación de las Administraciones Públicas en aplicación del principio de igualdad entre mujeres y hombres, NO se encuentra:**
- A) Evaluar periódicamente la efectividad del principio de igualdad en su ámbito
  - B) Promover la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de selección
  - C) Asegurar el acceso a la función pública en una proporción equilibrada
  - D) Establecer medidas efectivas de protección frente al acoso sexual

- 22. Entre los derechos y obligaciones de las personas en situación de dependencia reconocidos por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, NO se encuentra:**
- A) Decidir libremente sobre el ingreso en centro asistencial
  - B) El ejercicio pleno de sus derechos patrimoniales
  - C) Iniciar las acciones jurisdiccionales en defensa de sus derechos, actuando en su nombre quienes ostenten la representación legal en el caso de personas incapacitadas judicialmente
  - D) El acceso al procedimiento de revisión de su expediente administrativo por el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia
- 23. Señale la opción FALSA en relación con el Plan de prevención de riesgos laborales previsto en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención:**
- A) Debe ser aprobado por la dirección de la empresa y ser conocido por todos sus trabajadores
  - B) No se requiere cuando el empresario recurra a uno o varios servicios de prevención ajenos
  - C) Incluye información sobre la actividad productiva, el número y características de los centros de trabajo con relevancia en la prevención de riesgos laborales
  - D) Debe estar a disposición de la autoridad laboral, de las autoridades sanitarias, y de los representantes de los trabajadores
- 24. Qué esfera NO se abarca en los objetivos de la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible:**
- A) Económica
  - B) Social
  - C) Ambiental
  - D) Política
- 25. NO es un comité técnico de la Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el:**
- A) Comité de Agricultura
  - B) Comité de Pesca
  - C) Comité Forestal
  - D) Comité de Finanzas
- 26. En relación a la Organización Panamericana de la Salud, indique la afirmación FALSA:**
- A) Los miembros de la organización representan a 51 países y territorios
  - B) Su sede regional está ubicada en México DF
  - C) Sirve como la oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud
  - D) La calidad del aire es uno de los temas que aborda
- 27. El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (MEDICRIME):**
- A) No ha sido ratificado por España
  - B) No incluye los medicamentos veterinarios
  - C) Incluye los accesorios de los productos sanitarios
  - D) No considera la falsificación de documentos
- 28. En el Ámbito de la Administración General del Estado, el impulso, la coordinación y el seguimiento de los planes de acción de Gobierno Abierto de los departamentos ministeriales corresponde a la:**
- A) Dirección General de Función Pública
  - B) Dirección General de Gobernanza Pública
  - C) Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano
  - D) Oficina de Conflictos de Intereses

- 29. El órgano colegiado de carácter técnico, de cooperación entre las Administraciones Públicas Españolas (estatal, autonómicas y locales), para el establecimiento de medidas, estrategias, objetivos y directrices sobre Gobierno Abierto, y que puede elevar sus propuestas a la Conferencia Sectorial de Administración Pública se denomina:**
- A) Comisión Sectorial de Gobierno Abierto
  - B) Foro de Gobierno Abierto
  - C) Conferencia de Gobernanza
  - D) Comisión Interministerial de Gobernanza Pública
- 30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, las disposiciones sobre la “publicidad activa” recogidas en el Capítulo II del Título I de la Ley serán aplicables a:**
- A) Sociedades mercantiles en cuyo capital social la participación, directa o indirecta, de Administración General del Estado sea igual o superior al 20 por 100
  - B) Partidos políticos
  - C) Las entidades privadas que perciban durante el período de un año ayudas o subvenciones públicas en una cuantía superior a 30.000 euros o cuando al menos el 30 % del total de sus ingresos anuales tengan carácter de ayuda o subvención pública
  - D) Las fundaciones privadas
- 31. Con arreglo a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud NO se articulará en torno a una de las siguientes modalidades:**
- A) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud
  - B) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud
  - C) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud
  - D) Cartera común de servicios asistenciales complementarios del Sistema Nacional de Salud
- 32. 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, establece en su artículo 4 (Derecho a la información asistencial) que:**
- A) Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud
  - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
  - C) El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información
  - D) El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, cierta información básica
- 33. El modelo de organización del Sistema Nacional de Salud en España es de tipo:**
- A) Bismarck con médicos remunerados por salario/capitación
  - B) Beveridge con financiación predominante a través de impuestos
  - C) Bismarck con acceso universal
  - D) Beveridge con financiación a través de cuotas obligatorias pagadas por empresarios y trabajadores
- 34. Dentro de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud se encuentran:**
- A) Prestaciones ortoprotésicas sin ninguna restricción
  - B) Prestación odontológica incluyendo tratamiento reparador de la dentición temporal
  - C) El transporte sanitario sin restricción
  - D) Tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos

- 35. 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, se considera medicamento a:**
- A) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales
  - B) Los remedios secretos magistrales
  - C) Los dispositivos con el objetivo de tratar una enfermedad
  - D) Los productos de cuidado personal
- 36. A nivel estatal, indique cuál de los siguientes ministerios es competente en la regulación y autorización de las actividades de juego:**
- A) Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
  - B) Ministerio de Sanidad
  - C) Ministerio de Consumo
  - D) Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital
- 37. ¿Cuántas Secretarías de Estado y Subsecretarías tiene el Ministerio de Sanidad?:**
- A) 1 Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
  - B) 1 Secretaría de Estado y ninguna Subsecretaría
  - C) Ninguna Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
  - D) 2 Secretarías de Estado y 1 Subsecretaría
- 38. La organización Nacional de Trasplantes es un órgano adscrito a:**
- A) La Secretaría de Estado de Sanidad
  - B) La Dirección General de Salud Pública
  - C) El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
  - D) La Subsecretaría de Sanidad
- 39.Cuál de las siguientes funciones corresponde al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):**
- A) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias
  - B) Informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad
  - C) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
  - D) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
- 40. Señale la opción FALSA con respecto a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN):**
- A) Se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad
  - B) Depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
  - C) Es un organismo autónomo
  - D) Su presidencia corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego
- 41. Por orden cronológico indique cuál es el tratado de la Unión Europea más reciente:**
- A) Tratado de Niza
  - B) Tratado de Lisboa
  - C) Tratado de Roma
  - D) Tratado de Ámsterdam

- 42. La sede del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea está en:**
- A) Luxemburgo
  - B) Bruselas
  - C) Estrasburgo
  - D) Fráncfort
- 43. En relación con el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros, señale la opción VERDADERA:**
- A) Las Directivas requieren de su transposición a la legislación de los Estados Miembros
  - B) Los Reglamentos no gozan de eficacia plena y requieren transposición
  - C) Las decisiones no son normas obligatorias
  - D) Tanto las Directivas, como los Reglamentos y las Decisiones requieren transposición
- 44. Con respecto a la libre circulación de los trabajadores, señale la opción FALSA:**
- A) Es uno de los principios fundamentales de la Unión desde su creación
  - B) Constituye un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
  - C) Supone la abolición de toda discriminación por razón de la nacionalidad con respecto al empleo, la retribución y las demás condiciones de trabajo
  - D) No se considera una de las cuatro libertades de que disfrutaban los ciudadanos de la Unión
- 45. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en su artículo 168 establece lo siguiente:**
- A) La Unión Europea (UE) trabaja para lograr un mayor nivel de protección de la salud a través de sus políticas y actividades
  - B) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea
  - C) El comercio exterior dentro de la Unión Europea
  - D) La estructura de la Agencia Europea de Medicamentos
- 46. En relación con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: Componente 18, señale la respuesta FALSA:**
- A) Incluye inversiones en equipos de alta tecnología médica y en un Plan para la racionalización del consumo de medicamentos y productos sanitarios
  - B) Las Comunidades Autónomas no han participado en el diseño de las reformas e inversiones, pero tendrán un papel esencial en la implementación de las mismas
  - C) Consta de 5 reformas: fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria; reforma del sistema de salud pública; consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad; refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad; reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios
  - D) Tiene como objetivo reforzar y fortalecer el Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- 47. Con respecto al “Committee for Medicinal Products for Human Use” (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), señale la opción FALSA:**
- A) Está constituido por un representante de cada Estado Miembro, para un periodo de 3 años que puede ser renovado
  - B) Se encarga de preparar la opinión de la EMA en cualquier cuestión relacionada con la evaluación de medicamentos de usos humano
  - C) Es responsable de la evaluación de la solicitud de la designación de medicamentos huérfanos
  - D) Ofrece consejo científico a las compañías farmacéuticas en el desarrollo de nuevos medicamentos

- 48. En relación al Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*), señale la afirmación FALSA:**
- A) Está desarrollado por y para el sector privado
  - B) Es gratuito
  - C) Está inspirado originalmente en el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM)
  - D) “Liderazgo” y “Estrategia y planificación” son dos de los criterios denominados agentes facilitadores
- 49. De acuerdo a la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la afirmación FALSA:**
- A) Considera que el pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad eficaz
  - B) La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica
  - C) La política de calidad no debe estar disponible para las partes pertinentes
  - D) La organización debe definir el alcance para cada auditoría interna
- 50. En relación con el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), señale la respuesta FALSA:**
- A) Es una iniciativa que, por sus características, requiere un enfoque independiente desde la Salud Humana, Sanidad Animal y Medioambiente
  - B) Incluye seis líneas estratégicas: vigilancia, control, prevención, investigación, formación y comunicación
  - C) Tiene como objetivo reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos
  - D) Incluye acciones clave tales como, los programas de higiene de manos, Programas de Uso Optimizado de Antibióticos (PROA) o los Programas Reduce
- 51. Según 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, indicar cuál de las siguientes opciones es VERDADERA:**
- A) El Reglamento exige para su aplicación que sea traspuesto al Derecho nacional de cada Estado miembro de la UE
  - B) El Reglamento se aplicará a los medicamentos veterinarios preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial, y destinados a ser introducidos en el mercado
  - C) Complementa 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) El Reglamento es de aplicación a los 20 días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea
- 52. Cuál de los siguientes asuntos NO es objeto del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente:**
- A) La investigación clínica con medicamentos veterinarios
  - B) La publicidad de medicamentos veterinarios
  - C) El comercio paralelo de medicamentos veterinarios
  - D) La prescripción veterinaria

- 53. 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, indicar cuál de las siguientes definiciones es FALSA:**
- A) Principio activo: Toda sustancia componente de un medicamento que se adiciona a él para facilitar la formulación galénica del producto
  - B) Fórmula magistral: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5
  - C) Preparado oficial: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico
  - D) Excipiente: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento
- 54.Cuál de las siguientes funciones NO es competencia del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
- A) Promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas
  - B) Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España, en relación con las actividades de farmacovigilancia y farmacoepizootiología, utilidad terapéutica y promoción del uso correcto de los medicamentos
  - C) Autorizar la prescripción excepcional por vacío terapéutico de medicamentos veterinarios de otros Estados miembros de la Unión Europea
  - D) Gestionar las autorizaciones excepcionales de uso por vacío terapéutico
- 55. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene como una de sus funciones:**
- A) Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios destinados a especies y uso menores
  - B) Proponer estudios farmacoepizootiológicos
  - C) Llevar a cabo análisis y previsiones de riesgo sobre la falta de disponibilidad de medicamentos
  - D) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización, en los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio
- 56. Señalar cuál de los siguientes comités pertenece a la Agencia Europea de Medicamentos:**
- A) Comité de medicamentos homeopáticos
  - B) Comité de medicamentos a base de plantas medicinales
  - C) Comité de productos sanitarios
  - D) Comité de medicamentos a base de isótopos radioactivos
- 57. Según 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, cuál de los siguientes periodos de protección de la documentación técnica se aplica en el caso de los medicamentos veterinarios para las abejas:**
- A) Diez años
  - B) Ocho años
  - C) Dieciocho años
  - D) Catorce años

- 58. Según 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, 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 pueden iniciar el proceso de armonización seleccionando los medicamentos veterinarios de referencia que considere necesario se armonicen sus resúmenes de características
  - B) El Grupo de Coordinación puede establecer prioridades de qué medicamentos deben armonizarse antes
  - C) Una vez alcanzado un acuerdo sobre el resumen de características armonizado, las autoridades competentes tienen 90 días para resolver sobre la modificación de las autorizaciones una vez recibidas las correspondientes traducciones
  - D) Una vez armonizado el medicamento de referencia, se iniciará la armonización de sus medicamentos genéricos
- 59. 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 el Nomenclátor veterinario
  - B) En su web se publica las actas de las reuniones del Comité de Medicamentos Veterinarios
  - C) En su web se publica el boletín trimestral de novedades terapéuticas
  - D) En su web se publica el boletín anual de farmacovigilancia veterinaria
- 60. Según el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) En el acondicionamiento primario constará la vía de administración
  - B) En el acondicionamiento primario constará la denominación del medicamento
  - C) En el etiquetado del embalaje exterior constará el número de autorización de comercialización
  - D) En el acondicionamiento exterior la autoridad competente podrá obligar a incluir la identificación del medicamento en lenguaje braille
- 61. Según 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, cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación con la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales:**
- A) La validez de la autorización de comercialización será por un periodo de 5 años
  - B) 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
  - C) 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
  - D) 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

- 62. En relación con los almacenes mayoristas regulados por el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, indicar cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) Los almacenes mayoristas pueden suministrar medicamentos veterinarios a las oficinas de farmacia
  - B) Los almacenes mayoristas pueden suministrar medicamentos veterinarios a los depósitos reguladores
  - C) Los almacenes mayoristas pueden suministrar medicamentos a las entidades ganaderas autorizadas a dispensar medicamentos veterinarios
  - D) Los almacenes mayoristas pueden suministrar medicamentos veterinarios a otros almacenes mayoristas
- 63. En relación con las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios reguladas por el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, indicar cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) Deben contar con locales acondicionados para su actividad
  - B) Deben contar con un director técnico farmacéutico en dedicación exclusiva
  - C) Deben contar con un servicio veterinario responsable del cumplimiento de las obligaciones establecidas en dicho real decreto
  - D) Suministrarán los medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros
- 64. Según 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, en relación con la prescripción veterinaria y la receta veterinaria, indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) El veterinario en el momento de la prescripción tendrá en cuenta los formatos autorizados del medicamento
  - B) Entre los datos mínimos que debe consignar el veterinario no figura el nombre de la/s sustancias activas del medicamento
  - C) Entre los datos mínimos que debe consignar el veterinario debe figurar la fecha de la prescripción
  - D) Entre los datos mínimos que debe consignar el veterinario debe figurar el número de ejemplares que se prescriben
- 65. En relación con los medicamentos veterinarios estupefacientes, cuál de estas opciones es VERDADERA:**
- A) En la receta específica de estupefacientes deben prescribirse únicamente los medicamentos veterinarios que contengan una sustancia de la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes
  - B) En la receta específica de estupefacientes deben prescribirse los medicamentos veterinarios que contengan una sustancia de la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes
  - C) En la receta específica de estupefacientes deben prescribirse los medicamentos veterinarios que contengan una sustancia de la Lista III de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes
  - D) Los medicamentos veterinarios estupefacientes se pueden dispensar en los establecimientos comerciales detallistas

- 66. Según 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, cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación con el uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización en especies animales terrestres productoras de alimentos de consumo humano:**
- A) El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España para otra especie animal terrestre para la misma indicación
  - B) El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España para otra especie animal terrestre para otra indicación
  - C) El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España para una especie animal no productora de alimentos para la misma indicación
  - D) El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España para una especie animal no productora de alimentos para otra indicación
- 67. En relación con las obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización en farmacovigilancia veterinaria, indicar cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) Comunicar al público datos de farmacovigilancia sin necesidad de comunicarlo previa o simultáneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - B) Conservar registros detallados de todas las sospechas de faltas de eficacia
  - C) Utilizar una terminología veterinaria internacionalmente aceptada para la transmisión de las informaciones de farmacovigilancia
  - D) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial para identificar casos de reacciones adversas publicados
- 68. Indicar cuál de las siguientes opciones NO es una fuente de información de la farmacovigilancia veterinaria:**
- A) La base de datos BIFAP de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - B) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
  - C) Base de datos europea de farmacovigilancia veterinaria
  - D) Literatura científica
- 69. Indique cuál de las siguientes actividades NO es responsabilidad de la persona cualificada de farmacovigilancia veterinaria del titular de la autorización de comercialización:**
- A) Elaborar y mantener el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia
  - B) Garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - C) Garantizar que se notifiquen las sospechas de medicamentos falsificados
  - D) Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier información de interés para detectar un cambio de la relación beneficio-riesgo de un medicamento veterinario
- 70. En relación con las medidas reguladoras adoptadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por razones de farmacovigilancia veterinaria, indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) Deberá solicitar informe preceptivo al Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - B) Podrá restringir las condiciones de la autorización de comercialización del medicamento veterinario en lo referente a la prescripción
  - C) Podrá restringir las condiciones de la autorización de comercialización del medicamento veterinario en lo referente a las condiciones de uso
  - D) El titular de la autorización de comercialización dispondrá de un plazo de 30 días para presentar la correspondiente solicitud de modificación

- 71. En relación con el proceso de gestión de señales de farmacovigilancia veterinaria, cuál de las siguientes opciones es VERDADERA:**
- A) El titular de la autorización de comercialización tendrá en cuenta los datos de ventas de su medicamento
  - B) Intenta detectar rápidamente riesgos para la salud pública debidos al uso de medicamentos de uso humano
  - C) Solo analiza los signos incluidos en la lista de términos de importancia médica
  - D) No tiene en cuenta para su análisis el uso fuera de la autorización de comercialización
- 72.Cuál de las siguientes funciones NO corresponde desempeñar a la Agencia Europea de Medicamentos:**
- A) Garantizar que los Estados miembros evalúan los informes periódicos de seguridad de los medicamentos autorizados por procedimiento estrictamente nacional en unos tiempos determinados
  - B) Coordinar el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia
  - C) Garantizar que la información disponible en la base de datos de farmacovigilancia veterinaria de la Unión sea accesible
  - D) Desarrollar una base de datos de farmacovigilancia veterinaria de la Unión
- 73. Indique cuál de los siguientes defectos de calidad se clasifica como de tipo I:**
- A) Etiquetado con indicación errónea de la caducidad
  - B) Una contaminación microbiana en un medicamento de administración oral
  - C) Una contaminación física por existencia de partículas en un medicamento de administración oral
  - D) Etiquetado con indicación errónea de la concentración del medicamento con consecuencias médicas graves
- 74. En relación con 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, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Es de aplicación a la fabricación, almacenamiento y transporte de productos intermedios
  - B) Regula las competencias sobre la importación de premezclas medicamentosas
  - C) Es de aplicación a la fabricación, almacenamiento y transporte de piensos medicamentosos
  - D) Regula las competencias sobre la exportación de productos intermedios
- 75. De acuerdo con lo establecido en 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, cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación con la autorización de comercialización en mercados limitados:**
- A) La autorización de comercialización tiene una validez de 5 años
  - B) 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
  - C) 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
  - D) 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

- 76. En relación con los desabastecimientos de medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Las entidades de distribución están obligadas a respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio
  - B) El responsable de la producción de un medicamento no tiene la obligación de respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio pues esta le compete solo al titular de la autorización
  - C) Los establecimientos minoristas están obligadas a respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio
  - D) El importador está obligado a respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio
- 77. Indique la opción FALSA en relación con la exportación de medicamentos veterinarios autorizados en España:**
- A) La exportación puede realizarla el titular de la autorización de comercialización
  - B) La exportación puede realizarla una entidad de distribución
  - C) La exportación puede realizarla una entidad o agrupación ganadera
  - D) La exportación se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen
- 78. 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) Los medicamentos veterinarios serán objeto de estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso
  - B) Los estudios de seguridad comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica
  - C) La eficacia deberá establecerse para cada especie e indicaciones para las que vayan a estar destinados
  - D) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario únicamente si alcanza los requisitos mínimos de calidad, seguridad e información correcta y precisa
- 79. Según 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, los criterios para elaborar la lista de modificaciones de la autorización de comercialización que no exigen evaluación son los siguientes (señale la opción FALSA):**
- A) Si los cambios son de índole administrativa
  - B) Si los cambios tienen un impacto en la calidad del medicamento veterinario
  - C) Si los cambios se limitan a una alteración de escasa entidad en el resumen de características del medicamento
  - D) Si los cambios ya están autorizados en otro Estado miembro
- 80.Cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) El medicamento veterinario inmunológico está destinado a ser administrado al animal para producir una inmunidad activa o pasiva
  - B) El medicamento veterinario inmunológico está destinado a ser administrado al animal para diagnosticar el estado de inmunidad
  - C) El medicamento veterinario para nueva terapia es aquel que esté encuadrado en cualquier terapia que se considere un campo emergente de la medicina veterinaria
  - D) El medicamento veterinario correspondiente a terapia de productos sanguíneos no se considera un medicamento para nuevas terapias

**81.Cuál de las siguientes opciones es FALSA:**

- A) Las premezclas medicamentosas se autorizan de conformidad con 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, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo
- B) Las premezclas medicamentosas se prescriben como piensos medicamentosos en base a lo establecido en 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, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo
- C) Las premezclas medicamentosas pueden ser autorizadas por cualquier de los procedimientos establecidos en 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
- D) Las premezclas medicamentosas tienen que demostrar la caducidad no solo antes de la apertura del envase primario sino también en el pienso medicamentoso

**82. En relación con los medicamentos veterinarios destinados a abejas, indicar cuál de las siguientes opciones es FALSA:**

- A) Con la solicitud y el expediente para la autorización de comercialización deben presentarse los controles de producto terminado
- B) Debido a la escasez de medicamentos para abejas, están exentos de la obligación de que la sustancia farmacológicamente activa tenga establecido un límite máximo de residuos en la miel
- C) Con la solicitud y el expediente para la autorización de comercialización deben presentarse estudios de seguridad para el usuario
- D) Con la solicitud y el expediente para la autorización de comercialización deben presentarse los ensayos que demuestren la caducidad del producto

**83. Según las estadísticas nacionales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación indique cuál es la comunidad autónoma con mayor número de explotaciones cunícolas:**

- A) Cataluña
- B) Madrid
- C) Islas Baleares
- D) Cantabria

**84. Según las estadísticas nacionales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación indique cuál de las siguientes producciones acuícolas es mayor en España:**

- A) Rodaballo
- B) Corvina
- C) Lubina
- D) Dorada

**85. En relación con la autorización de comercialización de un medicamento según el artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, señale la opción FALSA:**

- A) Únicamente podrán introducirse en el mercado los medicamentos veterinarios para los que una autoridad competente o la Comisión Europea hayan concedido una autorización de comercialización
- B) Las decisiones de conceder, denegar, suspender, revocar o modificar una autorización de comercialización se harán públicas
- C) Los Estados miembros podrán permitir excepciones al artículo 5 para los medicamentos que no estén sujetos a prescripción veterinaria destinados a pájaros de jaula
- D) La autorización de comercialización de un medicamento veterinario tendrá una validez de cinco años

- 86. De las siguientes afirmaciones acerca del procedimiento centralizado, indique cuál es VERDADERA:**
- A) Las autorizaciones de comercialización de los procedimientos centralizados las otorga la Agencia Europea de Medicamentos
  - B) El procedimiento centralizado se aplica a los medicamentos veterinarios para nuevas terapias si estos consisten exclusivamente en componentes sanguíneos
  - C) El procedimiento centralizado se aplica obligatoriamente a los medicamentos veterinarios para nuevas terapias
  - D) En los procedimientos centralizados no es de aplicación el procedimiento de reexamen
- 87. De las siguientes afirmaciones acerca de la autorización nacional de autorización, indique cuál es FALSA:**
- A) El plazo para conceder la autorización de un medicamento por procedimiento nacional es de 210 días
  - B) El plazo para denegar la solicitud de autorización de un medicamento por procedimiento nacional es de 90 días
  - C) Las autorizaciones nacionales no se pueden otorgar a medicamentos veterinarios para nuevas terapias
  - D) Las autorizaciones nacionales no se pueden otorgar a medicamentos veterinarios ya autorizados en otro Estado miembro de la Unión Europea para el mismo titular
- 88. En el procedimiento de descentralizado de autorización de comercialización, a partir de la recepción de una solicitud válida, el Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación en un plazo de:**
- A) 120 días
  - B) 90 días
  - C) 60 días
  - D) 30 días
- 89. El procedimiento de revisión según el artículo 54 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre, se aplica a estos procedimientos EXCEPTO al:**
- A) Procedimiento descentralizado
  - B) Procedimiento de reconocimiento posterior
  - C) Procedimiento nacional
  - D) Procedimiento de modificación que exige evaluación
- 90. Según el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre, una solicitud para la cual el solicitante no tenga la obligación de proporcionar la documentación sobre seguridad y eficacia si los principios activos del medicamento han tenido un uso bien establecido en la Unión durante al menos 10 años, se denomina:**
- A) Solicitud para medicamentos veterinarios híbridos
  - B) Solicitud para mercados limitados
  - C) Solicitud basada en datos bibliográficos
  - D) Solicitud basada en el consentimiento informado
- 91. En relación con el archivo maestro de un principio activo no biológico, indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) La información se debe adjuntar en las partes correspondientes al principio activo del expediente de calidad
  - B) Es un certificado de conformidad emitido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria
  - C) El fabricante del principio activo deberá comprometerse por escrito ante el solicitante a garantizar la constancia de los lotes y a no modificar el proceso de fabricación o las especificaciones sin haberle informado
  - D) El solicitante puede concertar la presentación directa por el fabricante a las autoridades competentes de la información sobre el principio activo

92. De acuerdo con la directriz VICH Topic GL1, la capacidad de evaluar inequívocamente el analito en presencia de los componentes que se puede esperar que estén presentes se denomina:
- A) Precisión
  - B) Especificidad
  - C) Robustez
  - D) Linealidad
93. En relación con los ensayos analíticos para un medicamento veterinario no inmunológico, indique cuál de las siguientes características NO es propia de la precisión:
- A) Reproducibilidad
  - B) Precisión intermedia
  - C) Cuantificación de impurezas
  - D) Repetibilidad
94. Según la directriz EMA/CVMP/QWP/798401/2015, escoja con qué término de los siguientes se corresponde la definición: “Cualquier producto que haya completado todos los pasos de procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluirlo”:
- A) Granel
  - B) Producto terminado
  - C) Producto intermedio
  - D) Material de partida
95. De los siguientes métodos de esterilización de medicamentos veterinarios no inmunológicos, indique cuál de ellos NO es terminal:
- A) Calor seco
  - B) Vapor
  - C) Filtración y procesado aséptico
  - D) Radiación ionizante
96. En relación con la estabilidad de los medicamentos veterinarios no inmunológicos, las condiciones de almacenamiento de larga duración para los productos terminados que tienen que conservarse en refrigeración es:
- A) 25° C durante 3 meses
  - B) 5° C durante 3 meses
  - C) 5° C durante 6 meses
  - D) – 20° C durante 6 meses
97. Con respecto a la seguridad para las personas del uso de los medicamentos veterinarios, ¿cuál de los siguientes estudios NO es relevante?:
- A) Toxicidad por dosis única
  - B) Carcinogenicidad
  - C) Tolerancia
  - D) Teratogenicidad
98. Indique cuál de las siguientes opciones se corresponde con la dosis de una sustancia que no causa efectos adversos detectables en un organismo en el contexto de un estudio de seguridad:
- A) NOEL
  - B) NOAEL
  - C) LOEL
  - D) LOAEL

99. En relación con el Reglamento (CE) 470/2009, de 6 de mayo de 2009, del Parlamento Europeo y del Consejo 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 cuál de las siguientes opciones NO es un elemento que determina la clasificación de las sustancias farmacológicamente activas:
- A) Un límite máximo de residuos
  - B) Una combinación de sustancias activas por tipo de producto
  - C) La ausencia de necesidad de establecer un límite máximo de residuos
  - D) Una prohibición de administración de una sustancia
100. El tiempo de espera de un medicamento veterinario consiste en:
- A) Período mínimo entre la primera administración del medicamento a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, en condiciones normales de uso
  - B) Período mínimo entre la última administración del medicamento a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal en condiciones normales de uso
  - C) Período mínimo entre la última administración del medicamento a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal en condiciones de sobredosificación
  - D) Período máximo entre dos administraciones del medicamento a un animal en condiciones normales de uso
101. Con respecto a los escenarios de riesgo para los usuarios (profesionales y no profesionales) de los medicamentos veterinarios, indique cuál de los siguientes elementos es FALSO:
- A) Tipo de usuario
  - B) Rutas de exposición
  - C) Probabilidad de la exposición
  - D) Estabilidad del medicamento
102. ¿Qué significan las siglas PBT en relación con la evaluación del riesgo medioambiental de las sustancias en los medicamentos veterinarios?:
- A) Potencial y biológicamente tóxico
  - B) Persistente, bioacumulable, tóxico
  - C) Persistente, biodisponible, tóxico
  - D) Potencialmente bioacumulable y tóxico
103. Teniendo en cuenta lo indicado en la Guideline on safety and residue data requirements for applications for non-immunological veterinary medicinal products intended for limited markets submitted under Article 23 of Regulation (EU) 2019/6, indique cuál es el único tiempo de espera aceptable en la miel:
- A) 0 días
  - B) 1 día
  - C) 3 días
  - D) 7 días
104. Para que las medidas de mitigación del riesgo medioambiental (ERA) sean efectivas deben cumplir unos criterios. De los siguientes, señale cuál de ellos es FALSO:
- A) Debe mitigarse la exposición del medicamento veterinario al medio ambiente
  - B) Debe estar alineado con la práctica agrícola
  - C) Debe ser conforme a la legislación europea y de los Estados miembros
  - D) Debe poderse demostrar el efecto de la medida de mitigación del riesgo propuesta reevaluando la exposición sin incluir dicha medida

- 105. La varianza es:**
- A) Un valor numérico que indica la diferencia entre el valor máximo y el mínimo de una población
  - B) El cociente entre la desviación típica y el valor absoluto de la media del conjunto
  - C) Una medida de dispersión que representa la variabilidad de una serie de datos respecto a su media
  - D) Un estadístico de posición central que parte la distribución en dos
- 106. La proporción de individuos de una población que tienen una enfermedad en un momento dado se denomina:**
- A) Incidencia acumulada
  - B) Tasa de incidencia
  - C) Prevalencia
  - D) Riesgo absoluto
- 107. Con respecto al Plan Nacional para la Investigación de Residuos en animales vivos y sus productos (PNIR), señale la función VERDADERA del Ministerio de Agricultura a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria:**
- A) Coordinación del Programa Nacional en producción primaria
  - B) Elaboración y aprobación de los procedimientos documentados para la ejecución del programa
  - C) Adopción de medidas ante la sospecha o la detección de no conformidades
  - D) Aprobación y ejecución de las medidas correctoras en los procedimientos documentados
- 108. De la documentación sobre la eficacia de los medicamentos veterinarios en su procedimiento de autorización, indique cuál de los siguientes estudios NO es un estudio preclínico:**
- A) Farmacodinamia
  - B) Determinación y confirmación de la dosis
  - C) Tolerancia en la especie animal de destino
  - D) Estudio de los residuos
- 109. En relación con la tolerancia local de un medicamento veterinario, indique cuál de estos grupos de síntomas que se deben evaluar en los estudios de seguridad en el punto de inyección es FALSO:**
- A) Signos clínicos, excepto los cambios en el comportamiento y en la locomoción
  - B) Aspecto, inflamación, edema u otros cambios en el sitio de inyección
  - C) Niveles de la creatin quinasa y de la aspartato transaminasa
  - D) Lesiones anatomopatológicas e histopatológicas en los tiempos adecuados
- 110. En relación con los ensayos clínicos sobre los medicamentos veterinarios, señale cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) La solicitud de aprobación de un ensayo clínico en España está regulada por el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente
  - B) Los ensayos clínicos se efectuarán teniendo en cuenta las directrices internacionales sobre buenas prácticas clínicas
  - C) Los ensayos clínicos se pueden realizar únicamente con medicamentos en fase de investigación clínica
  - D) Los ensayos clínicos se realizarán en las especies a las que vaya destinado el medicamento
- 111. ¿Cuál de los siguientes mecanismos inmunitarios es propio EXCLUSIVAMENTE de la inmunidad adquirida?:**
- A) Fagocitos
  - B) Anticuerpos
  - C) Proteínas de fase aguda
  - D) Sistema del complemento

112. Se entenderá por “composición cualitativa” de un medicamento veterinario inmunológico la designación o descripción de una serie de componentes. De los siguientes, señale el componente FALSO:
- A) Los componentes de los adyuvantes
  - B) Los principios activos
  - C) El tipo de recipiente y de cierre
  - D) Los disolventes de reconstitución suministrados conjuntamente
113. Señale cuál de las siguientes pruebas de seguridad NO es propia de los medicamentos inmunológicos veterinarios:
- A) Efectos farmacodinámicos primarios y secundarios
  - B) Seguridad de la administración de una sola dosis
  - C) Examen de la función reproductora
  - D) Aumento de la virulencia
114. En relación con la eficacia de los medicamentos veterinarios inmunológicos, señale cuál de estas opciones es FALSA:
- A) La eficacia de un medicamento veterinario inmunológico deberá demostrarse para cada categoría de especie animal de destino para la que se recomiende su uso
  - B) Si se trata de medicamentos veterinarios inmunológicos de diagnóstico administrados a los animales, el solicitante deberá indicar cómo hay que interpretar las reacciones del producto
  - C) En las vacunas multivalentes o asociadas no es necesario demostrar la eficacia de cada uno de los componentes, sino únicamente del conjunto de ellos
  - D) Se describirán las interacciones conocidas con otros medicamentos veterinarios
115. De las siguientes afirmaciones sobre los adyuvantes, señale cuál de ellas es FALSA:
- A) Un adyuvante es una sustancia o combinación de sustancias que, incluidas en las vacunas, modulan la respuesta inmune frente a la sustancia activa de la vacuna para aumentar su eficacia
  - B) El adyuvante puede incrementar la inmunogenicidad de la sustancia activa de la vacuna
  - C) El adyuvante no protege a la sustancia activa de la vacuna de la biodegradación en el punto de inyección
  - D) Los adyuvantes pueden optimizar una respuesta inmune deseada
116. Cuando una solicitud de autorización de comercialización se refiera a un medicamento veterinario que contenga o consista en organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, además de la información general obligatoria para cualquier autorización, irá acompañada de lo siguiente (señale la opción FALSA):
- A) Una copia de la autorización de uso confinado de los organismos modificados genéticamente, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2009/41/CE
  - B) El expediente técnico completo con la información exigida en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE
  - C) La evaluación de los riesgos para el medio ambiente de conformidad con los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE
  - D) Los resultados de cualquier estudio realizado con fines de investigación o de desarrollo
117. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2021/805 de la Comisión de 8 de marzo de 2021 por el que se modifica el Anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, ¿cuál de las siguientes opciones NO se considera nueva terapia?:
- A) Terapia génica
  - B) Ingeniería tisular
  - C) Terapia de fagos
  - D) Hemoderivados

- 118. Indicar, de las opciones siguientes, cuál de ellas NO es un mecanismo de resistencia de las bacterias:**
- A) Inactivación del antibiótico por enzimas
  - B) Modificaciones bacterianas que impiden la llegada del antibiótico al punto diana
  - C) Alteración por parte de la bacteria de su punto diana
  - D) Impedir la síntesis de ácidos nucleicos, de proteínas o de la pared celular bacteriana
- 119. De las líneas estratégicas en sanidad animal desarrolladas en el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), señale cuál de ellas NO pertenece a la línea de "Vigilancia":**
- A) Indicadores de consumo
  - B) Indicadores de resistencia
  - C) Recomendaciones para prevenir infecciones
  - D) Mapa epidemiológico en sanidad animal
- 120. Con respecto al Proyecto ESVAC España, señale la opción FALSA:**
- A) Está incluido dentro del Plan Nacional frente a Resistencias a los Antibióticos (PRAN)
  - B) Es una iniciativa de ámbito europeo para la recogida y evaluación de datos sobre la venta y el consumo de medicamentos veterinarios con antibióticos como principio activo
  - C) Los datos de comercialización se obtendrán mediante declaración de los laboratorios, distribuidores minoristas, farmacias y entidades ganaderas con permiso de distribución
  - D) Los minoristas y entidades ganaderas no tienen que registrarse en la aplicación si no han efectuado ninguna venta de antibióticos veterinarios

#### **PREGUNTAS DE RESERVA**

- 121. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a los funcionarios de carrera:**
- A) Tienen derecho a la defensa jurídica por la Administración Pública en los procedimientos consecuencia del ejercicio legítimo de sus funciones
  - B) Pueden ser sustituidos transitoriamente por funcionarios interinos en funciones que impliquen el ejercicio de las potestades públicas
  - C) Su vinculación a una Administración Pública está regulada por la legislación laboral
  - D) Tienen derecho a la desconexión digital en los términos establecidos en la legislación vigente
- 122. Señale la afirmación FALSA:**
- A) En los procedimientos tramitados por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales, el uso de la lengua se ajustará a lo previsto en la legislación autonómica correspondiente
  - B) La lengua de los procedimientos tramitados por la Administración General del Estado será siempre el castellano
  - C) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos, expedientes o partes de los mismos que deban surtir efecto fuera del territorio de la Comunidad Autónoma. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción
  - D) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos dirigidos a los interesados que así lo soliciten expresamente. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción

**123. Señale la respuesta FALSA:**

- A) El Estado podrá delegar en las Comunidades Autónomas, mediante Ley orgánica, determinadas facultadas de titularidad estatal susceptibles de delegación
- B) El Estado podrá dictar leyes que establezcan los principios necesarios para armonizar las disposiciones normativas de las Comunidades Autónomas, siempre y cuando no se trate de materias atribuidas a la competencia de éstas
- C) Una vez sancionados y promulgados los respectivos Estatutos, solamente podrán ser modificados mediante los procedimientos en ellos establecidos y con referéndum entre los electores inscritos en los censos correspondientes
- D) Un Delegado nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad

**124. La Constitución Española de 1978 establece las competencias asumibles por las Comunidades Autónomas (CC.AA.) y las exclusivas del Estado. ¿Cuáles son las competencias exclusivas del Estado en el ámbito sanitario?:**

- A) Coordinación general de la sanidad y legislación farmacéutica exclusivamente
- B) Todas aquellas competencias que le otorgue el Consejo Interterritorial del Sistema de Salud de manera ordinaria
- C) Sanidad Exterior, Bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos
- D) Sanidad Exterior, Coordinación del INGESA y legislación sobre productos farmacéuticos

**125. Conforme a lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, señale la opción FALSA sobre el derecho de desistimiento en los contratos con consumidores y usuarios:**

- A) El ejercicio del derecho de desistimiento no implicará gasto alguno para el consumidor y usuario
- B) La devolución de las sumas abonadas por el consumidor y usuario, sin retención de gastos, deberá efectuarse sin demoras indebidas y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 10 días naturales desde la fecha en que haya sido informado de la decisión de desistimiento del contrato por el consumidor y usuario
- C) El ejercicio del derecho de desistimiento no estará sujeto a formalidad alguna, bastando que se acredite en cualquier forma admitida en derecho
- D) El consumidor y usuario dispondrá de un plazo mínimo de catorce días naturales para ejercer el derecho de desistimiento

**126. Según 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, cuál es el periodo de protección de la documentación técnica en el caso de los medicamentos veterinarios para los ovinos de producción cárnica:**

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

**127. De los siguientes tipos de medicamentos, indicar a cuál de ellos NO es de aplicación 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:**

- A) Los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y desarrollo
- B) Los piensos medicamentosos
- C) Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radioactivos
- D) Los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos que hayan sido sometidos a un proceso industrial

- 128. En el procedimiento de reconocimiento posterior de autorización de comercialización, indique cuál de estos elementos NO es preceptivo enviar junto con la solicitud:**
- A) Las cantidades vendidas del medicamento durante el año natural inmediatamente anterior a la solicitud
  - B) Un informe resumido de farmacovigilancia
  - C) Información sobre las modificaciones introducidas desde la concesión de la autorización por el procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo
  - D) La documentación técnica necesaria para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia
- 129. Indique cuál de las siguientes definiciones se corresponde con “estudio del margen de seguridad”:**
- A) Estándar para el diseño, realización, seguimiento, registro, auditoría, análisis y presentación de informes de estudios clínicos
  - B) Estándar para el diseño, conducción, monitoreo, registro, auditoría, análisis y presentación de informes de estudios no clínicos
  - C) Estudio bien controlado diseñado para mostrar si un medicamento veterinario en investigación es seguro para las especies previstas
  - D) Procedimiento para reducir el posible sesgo del estudio en el que el estudio designado se mantiene al personal desinformado de la(s) asignación(es) de tratamiento
- 130. De los aspectos sobre el desarrollo farmacéutico en los medicamentos biológicos (no inmunológicos e inmunológicos) que deben explicarse en el expediente de autorización, señale el aspecto que NO es propio de los inmunológicos:**
- A) La selección del proceso de fabricación del principio activo y del producto terminado
  - B) Justificación de la inclusión de conservantes en la composición
  - C) La pureza microbiológica y la actividad antimicrobiana
  - D) El acondicionamiento primario y la adecuación del recipiente y su sistema de cierre