



MINISTERIO DE SANIDAD

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

Resolución de 12 de diciembre de 2022 de la Subsecretaría (BOE.:17/12/2022)

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 **150 minutos**.
- 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. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 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. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
- 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.
Si detecta algún error, no lo corrija e informe al Tribunal.
- 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 13 de marzo de 2023.

- 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. Conforme a lo expuesto en la Constitución española de 1978:**
 - A) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - B) El Estado podrá concertar tratados de doble nacionalidad solo con países iberoamericanos
 - C) La extradición se concederá siempre a petición de un tercer país
 - D) Se incluyen en la extradición los delitos políticos

- 2. El Ministerio Fiscal NO tiene por misión:**
 - A) Promover la acción de la justicia en defensa de los derechos de los ciudadanos
 - B) Velar por la independencia de los Tribunales
 - C) Procurar ante los Tribunales la satisfacción del interés social
 - D) Procurar una defensa digna a todos los españoles

- 3. En relación a la Corona:**
 - A) Cuando el Rey fuere menor de edad, ejercerá la Regencia el Presidente del Gobierno
 - B) El Rey recibe de los Presupuestos del Estado una cantidad para asignar a los embajadores y otros representantes diplomáticos
 - C) Las abdicaciones se resolverán por una ley orgánica
 - D) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra

- 4. NO corresponde al Rey:**
 - A) Elaborar y ejecutar las leyes
 - B) Convocar y disolver las Cortes Generales
 - C) Proponer el candidato a Presidente del Gobierno
 - D) Convocar a referéndum

- 5. En relación a las Cortes Generales, señale la opción FALSA:**
 - A) Representan al pueblo español
 - B) Están formadas por el Congreso de los Diputados y el Senado
 - C) Se podrá ser miembro de las dos Cámaras simultáneamente
 - D) Son inviolables

- 6. Al Consejo de Ministros, como órgano colegiado del Gobierno, NO le corresponde:**
 - A) Aprobar el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado
 - B) Crear, modificar y suprimir los órganos directivos de los Departamentos Ministeriales
 - C) Declarar los estados de alarma y de excepción
 - D) Sancionar y promulgar las leyes

- 7. En relación a la distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma:**
 - A) La herramienta fundamental de distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma es el correspondiente Estatuto de Autonomía
 - B) Las competencias concurrentes son aquellas cuya titularidad vetaría a los otros sujetos para su ejercicio
 - C) Las Comunidades Autónomas tienen competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
 - D) Las Comunidades Autónomas no son competentes en la inspección de oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria

- 8. Los Decreto-Ley:**
 - A) Son disposiciones con alcance de reglamento, dictadas por el Consejo de Ministros por delegación expresa de las Cortes Generales
 - B) No se pueden tramitar como Proyectos de Ley por el procedimiento de urgencia
 - C) Deben ser convalidadas o derogados por el Congreso de los diputados de forma inmediata, en un máximo de 5 días
 - D) Son disposiciones legislativas provisionales dictadas por el Gobierno en caso de extraordinaria y urgente necesidad

- 9. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, NO se consideran interesados en el procedimiento administrativo:**
- A) Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos
 - B) Todas las personas físicas o jurídicas que ostenten capacidad de obrar con arreglo a las normas civiles
 - C) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que se adopte
 - D) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva
- 10. Según el artículo 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establece que contra la resolución de un recurso de alzada:**
- A) Cabrá cualquier recurso administrativo en todo caso
 - B) No cabrá ningún otro recurso administrativo, salvo el recurso extraordinario de revisión
 - C) Cabrá el recurso potestativo de reposición
 - D) Únicamente cabe la impugnación ante la jurisdicción contencioso-administrativa
- 11. Según el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, señale la respuesta FALSA en cuanto a tipo de convenios adoptados por las Administraciones Públicas que pueden existir:**
- A) Convenios interadministrativos
 - B) Convenios intradministrativos
 - C) Convenios firmados entre una Administración Pública u organismo o entidad de derecho público y un sujeto de Derecho privado
 - D) Protocolos Generales de Actuación, siempre que no supongan la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles
- 12. Los Subdelegados del Gobierno en las provincias dependen inmediatamente del:**
- A) Presidente del Gobierno
 - B) Delegado del Gobierno en la respectiva Comunidad Autónoma
 - C) Ministerio competente por razón de la materia
 - D) Presidente de la Comunidad Autónoma donde estén destinados
- 13. En relación con los consorcios, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada
 - B) Se rigen por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) En su denominación no debe figurar necesariamente la indicación "consorcio" o su abreviatura "C"
 - D) Únicamente se realizan para el desarrollo de actividades de interés común para las Administraciones Públicas
- 14. Como parte del deber de colaboración entre las Administraciones Públicas, NO se incluye:**
- A) Respetar el ejercicio legítimo por las otras Administraciones de sus competencias
 - B) Ponderar, en el ejercicio de las competencias propias, la totalidad de los intereses públicos implicados y, en concreto, aquellos cuya gestión esté encomendada a las otras Administraciones
 - C) Facilitar a las otras Administraciones la información que precisen sobre la actividad que desarrollen en el ejercicio de sus propias competencias
 - D) Incumplir con las obligaciones concretas derivadas del deber de colaboración y las restantes que se establezcan normativamente

15. Según el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, los contratos de adquisición de programas de ordenador desarrollados a medida serán considerados:
- A) Contratos de servicios
 - B) Contratos de suministros
 - C) Contratos de obra
 - D) Contratos mixtos
16. Según el artículo 59 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, en las ofertas de empleo público se reservará para ser cubiertas entre personas con discapacidad, un cupo no inferior al:
- A) 1%
 - B) 2%
 - C) 7%
 - D) 10%
17. En el artículo 55 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, se establece que todos los ciudadanos tienen derecho al acceso al empleo público de acuerdo con los principios constitucionales de:
- A) Igualdad, mérito y capacidad
 - B) Igualdad, legalidad y capacidad
 - C) Actitud, mérito y capacidad
 - D) Igualdad, proporcionalidad y capacidad
18. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, NO es un criterio general para la actuación de los Poderes Públicos la adopción de las medidas necesarias para la erradicación de:
- A) La violencia de género
 - B) La violencia familiar
 - C) La feminización de la pobreza
 - D) Todas las formas de acoso sexual
19. De acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, las campañas de información y sensibilización contra la violencia de género se realizarán de manera que se garantice el acceso a las mismas de las personas:
- A) Con discapacidad
 - B) Extrajeras en situación de irregularidad
 - C) Con rentas bajas
 - D) Que vivan en zonas rurales
20. De acuerdo a lo establecido en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y atención a las personas en situación de dependencia, una de las obligaciones de las personas en situación de dependencia y de las personas que las representen es:
- A) Respetar la confidencialidad en la recogida y tratamiento de sus datos
 - B) Ejercer plenamente sus derechos patrimoniales
 - C) Aplicar las prestaciones económicas a las finalidades para las que fueron otorgadas
 - D) Participar en la aplicación de políticas que afecten a su bienestar mediante asociaciones

- 21. Según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales, un riesgo laboral es:**
- A) Cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo y que provoque peligro para la vida del trabajador
 - B) Toda enfermedad, patología o lesión sufrida con motivo u ocasión del trabajo
 - C) La posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo
 - D) Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios peligros que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo
- 22. Entre las denominadas como Agencias especializadas de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) se encuentran:**
- A) La Universidad de las Naciones Unidas (UNU), la Escuela Superior del Personal del Sistema de las Naciones Unidas (UNSSC) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)
 - B) La Organización de las Naciones Unidas dedicada a promover la igualdad de género y el empoderamiento de las mujeres (ONU Mujeres), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Internacional para las Migraciones (OIM)
 - C) El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Organización Mundial del Comercio (OMC)
 - D) La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial
- 23. La Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) tiene por objetivo:**
- A) Alcanzar para todos los pueblos el máximo grado de salud
 - B) Lograr la seguridad alimentaria para todos, y al mismo tiempo garantizar el acceso regular a alimentos suficientes y de buena calidad para llevar una vida activa y sana
 - C) Proteger y asistir a los refugiados en todo el mundo
 - D) Proporcionar energía asequible y no contaminante, el trabajo decente y el crecimiento económico
- 24. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene como ámbitos de actividad principales los siguientes:**
- A) La paz internacional, los derechos humanos, el desarrollo sostenible y el derecho internacional
 - B) La pobreza, el hambre y la malnutrición
 - C) Las enfermedades no transmisibles, las enfermedades infecciosas, la prevención, vigilancia y respuesta a las crisis sanitarias, la promoción de la salud a lo largo del ciclo de la vida, los sistemas de salud y los servicios institucionales
 - D) La libertad y la seguridad de sus países miembros por medios políticos y militares
- 25. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es:**
- A) La agencia especializada en salud del Sistema Interamericano que además actúa como la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - B) La organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países de las Américas
 - C) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en salud pública de los Estados Unidos de Norte América
 - D) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en el crecimiento económico y el empleo con vistas a la mejora del Sistema de Salud Pública en las Américas

- 26. La Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) es:**
- A) La dirección del Parlamento Europeo que desarrolla la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
 - B) La dirección del Consejo Europeo responsable de regular la fabricación, comercialización y distribución de los medicamentos y productos sanitarios en la Unión Europea
 - C) La dirección del Consejo de Europa que coordina la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), que verifican de forma independiente la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinarios disponibles en el mercado
 - D) La dirección de la Comisión Europea que desarrolla la legislación de los productos sanitarios en la Unión Europea
- 27. Cuál de los siguientes, NO es uno de los grandes objetivos recogidos en el IV Plan de Gobierno Abierto:**
- A) Transparencia y rendición de cuentas
 - B) Participación
 - C) Integridad
 - D) Calidad en las Administraciones Públicas
- 28. En relación a la iniciativa Aporta, indique la opción FALSA:**
- A) Es un elemento clave de la política de datos del gobierno de España
 - B) Tiene como objetivo principal la armonización y el aprovechamiento eficiente de las sinergias entre los proyectos de datos ya en marcha
 - C) Se articula en siete líneas de actuación que tienen su reflejo en la plataforma datos.gob.es
 - D) Es promovida por el Ministerio de Hacienda y Función Pública
- 29. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la información sujeta a las obligaciones de transparencia NO cumple con el siguiente requisito:**
- A) De acceso fácil
 - B) Con coste para el interesado
 - C) Comprensible
 - D) A disposición de las personas con discapacidad en una modalidad suministrada por medios o en formatos adecuados de manera que resulte accesible y comprensible
- 30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el ámbito de la Administración General del Estado, la evaluación del cumplimiento de los planes y programas anuales corresponde a:**
- A) Las inspecciones generales de servicios
 - B) Consejo de Transparencia
 - C) Dirección General de Gobernanza Pública
 - D) Las Unidades Jurídicas de cada Organismo
- 31. Señale la respuesta FALSA. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su artículo 71, que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre materias en relación con funciones:**
- A) De cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas
 - B) De asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS
 - C) Esenciales en la configuración del SNS
 - D) De supervisión de la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las Comunidades Autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado

- 32. Conforme a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:**
- A) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias
 - B) Disponer de un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria
 - C) Elegir centro asistencial de primaria y hospitalaria para todos los miembros de su familia
 - D) Disponer al finalizar su estancia en una institución hospitalaria, de su informe de alta
- 33. Conforme al artículo 59 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, ¿cuándo prescriben las infracciones leves?:**
- A) Al mes
 - B) A los tres meses
 - C) A los seis meses
 - D) Al año
- 34. Conforme al artículo 44 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué Servicios de Salud componen el Sistema Nacional de Salud?:**
- A) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado únicamente
 - B) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas
 - C) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Administraciones locales
 - D) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de Ceuta y Melilla
- 35. Conforme al artículo 64 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué función NO tiene un Centro de Salud?:**
- A) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia
 - B) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona
 - C) Realizar vacunaciones para viajes internacionales
 - D) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona
- 36. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales se considera:**
- A) Infracción grave
 - B) Infracción leve
 - C) Infracción muy grave
 - D) No se considera infracción
- 37. En relación con las competencias de las Administraciones Públicas en materia de consumo, señale la respuesta FALSA:**
- A) Las Administraciones Públicas protegerán prioritariamente los derechos de los consumidores y usuarios cuando guarden relación directa con bienes o servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado
 - B) Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones Públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo
 - C) Con carácter ordinario, el Gobierno podrá constituir durante el tiempo imprescindible para hacer cesar la situación, un órgano en el que se integrarán y participarán activamente las Comunidades Autónomas afectadas
 - D) Los Poderes Públicos, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la formación y educación de los consumidores y usuarios

- 38. De la Subsecretaría de Sanidad depende:**
- A) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
 - B) La Secretaría General Técnica
 - C) La Organización Nacional de Trasplantes
 - D) La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS
- 39. Conforme al artículo 5 del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es función de la Organización Nacional de Trasplantes:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células
 - B) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante
 - C) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
 - D) La coordinación del control fronterizo de cadáveres para su inhumación
- 40. En relación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), señale la respuesta FALSA:**
- A) Se creó en el año 1997 como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
 - B) Se convierte en agencia estatal con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal AEMPS y se aprueba su Estatuto
 - C) Se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública
 - D) Es responsable de garantizar, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente
- 41. En relación con la estructura de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), NO consta de una Subdirección General de:**
- A) Consumo
 - B) Nutrición
 - C) Control Oficial y Alertas
 - D) Gestión de la Seguridad Alimentaria
- 42. Respecto a la Unión Europea, señale la afirmación FALSA:**
- A) Los seis países fundadores de la Unión Europea fueron: Italia, Francia, República Federal Alemana y los países del Benelux (antigua unión aduanera y económica de Bélgica, Holanda y Luxemburgo)
 - B) Actualmente, la Unión Europea consta de 27 Estados Miembros
 - C) El primer Tratado adoptado por los Estados fundadores fue el Tratado de Berlín de 1951 que también se denominó Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Aluminio (CECA)
 - D) El Tratado de Lisboa, se firmó en 2007 y entró en vigor en 2009
- 43. Señale la respuesta FALSA en relación con las Instituciones de la Unión Europea:**
- A) El Consejo de la Unión Europea junto con la Comisión Europea ejercen el poder legislativo y el Parlamento Europeo ejerce el poder ejecutivo
 - B) Los miembros del Parlamento Europeo se denominan Eurodiputados
 - C) El Banco Central Europeo tiene su sede en Fráncfort
 - D) La Comisión Europea es la institución que representa a la Unión Europea como entidad y defiende sus intereses supranacionales

- 44. Los actos legislativos vinculantes de la Unión Europea son:**
- A) El reglamento, la recomendación y la directiva
 - B) El reglamento, la decisión y la directiva
 - C) El reglamento, la decisión y el dictamen
 - D) El reglamento, el dictamen y la directiva
- 45. El programa EU4HEALTH 2021-2027, que sustituye al Tercer Programa de Salud (2014-2020), lo regula:**
- A) El Reglamento (UE) 2021/522, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - B) La Directiva (UE) 2020/1201, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - C) La Directiva (UE) 2022/1012, de la Comisión Europea
 - D) El Reglamento Delegado (UE) 2021/252, de la Comisión Europea
- 46. Entre las funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) están:**
- A) La evaluación de los productos sanitarios
 - B) La evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos
 - C) Facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos
 - D) Desarrollar la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
- 47. De acuerdo al Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado (AGE), los documentos que constituyen el instrumento a través del cual los órganos, organismos y entidades de la AGE informan a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tienen encomendados, sobre los derechos que les asisten en relación con aquellos y sobre los compromisos de calidad en su prestación, se denominan cartas de:**
- A) Servicios
 - B) Compromisos de calidad
 - C) Procesos
 - D) Derechos
- 48. En relación con la auditoria interna, la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad NO establece que la organización debe:**
- A) Definir el alcance
 - B) Definir los criterios
 - C) Asegurarse de que los resultados se informan a la dirección
 - D) Realizar, al menos, una al año
- 49. En relación a los requisitos sobre la Política de Calidad que establece la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la opción FALSA:**
- A) Se establece por el responsable de calidad
 - B) Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad
 - C) Es apropiada al propósito y contexto de la organización
 - D) Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
- 50. Con el objetivo de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, entre otras acciones, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la última actualización de la categorización de los antibióticos de uso veterinario, que incluye todos los tratamientos y los clasifica según el riesgo que representa su uso. La definición de la Categoría C es:**
- A) Uso restringido: antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo en sanidad animal
 - B) Usar con cautela: antibióticos que solo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D
 - C) No usar: antibióticos autorizados en medicina veterinaria en la UE
 - D) Usar con prudencia: antibióticos que no pueden usarse en tratamientos largos y/o grupales

- 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 los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) El Reglamento tiene que transponerse al Derecho nacional de cada Estado miembro de la UE
 - B) El ámbito de aplicación del Reglamento son los medicamentos veterinarios preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial
 - C) El Reglamento tiene por objeto reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios
 - D) El Reglamento mantiene el procedimiento nacional de autorización
- 52. Indique cuál de los siguientes aspectos NO está regulado en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente:**
- A) El procedimiento de autorización
 - B) El mantenimiento en el mercado
 - C) La distribución y la dispensación
 - D) La farmacovigilancia
- 53. De las siguientes funciones, indique cuál de ellas NO es competencia del Departamento de Medicamentos Veterinarios:**
- A) Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente
 - B) Autorizar medicamentos con autorización temporal de uso
 - C) Gestionar las autorizaciones excepcionales de uso por vacío terapéutico
 - D) Gestionar los problemas de suministro de medicamentos en lo que corresponda a la Administración General del Estado
- 54. Indique cuál de las siguientes competencias corresponde al Comité de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS:**
- A) El asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación y autorización de medicamentos veterinarios, garantizando la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa
 - B) El asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos veterinarios
 - C) Unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios
 - D) Promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies donde se produzca un vacío terapéutico y/o no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades
- 55. La organización intergubernamental encargada de difundir la información sobre las enfermedades animales de forma transparente y mejorar la sanidad animal en todo el mundo, construyendo así un planeta más seguro, más sano y más sostenible es:**
- A) Organización Mundial de la Salud
 - B) Organización Mundial de la Sanidad Animal
 - C) Codex Alimentarius
 - D) Cooperación Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de medicamentos veterinarios

- 56. En relación con el procedimiento de autorización de comercialización de un medicamento según el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, señale la opción FALSA:**
- A) El procedimiento de autorización tiene por objetivo comprobar que el medicamento reúne los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos
 - B) La evaluación de los efectos positivos del medicamento se apreciará en relación al beneficio-riesgo
 - C) La solicitud de autorización tendrá carácter confidencial, no así su documentación aneja
 - D) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se asegurará de la correcta identificación del medicamento
- 57. De las siguientes opciones acerca del procedimiento centralizado, indique cuál es FALSA:**
- A) Las autorizaciones de comercialización de los medicamentos centralizados las otorga la Comisión Europea
 - B) El procedimiento centralizado es obligatorio para los medicamentos veterinarios para nuevas terapias
 - C) Las autorizaciones por procedimiento centralizado para comercio paralelo tienen una validez de 5 años prorrogables
 - D) Las autorizaciones de comercialización centralizadas son válidas en toda la Unión
- 58. De las siguientes opciones acerca de la autorización nacional de comercialización, indique cuál es VERDADERA:**
- A) El procedimiento nacional de autorización no está incluido en el ámbito del 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
 - B) La solicitud de autorización nacional de comercialización se presenta simultáneamente a las autoridades competentes implicadas en la evaluación
 - C) Se pueden conceder autorizaciones nacionales de comercialización de medicamentos veterinarios ya autorizados en otro Estado miembro de la Unión en el momento de la solicitud
 - D) El procedimiento para la concesión nacional de autorización de comercialización se completará en un plazo máximo de 210 días tras la presentación de la solicitud
- 59. De las siguientes opciones acerca del procedimiento descentralizado de autorización, indique cuál es FALSA:**
- A) Las autorizaciones descentralizadas las otorgan las autoridades competentes de los Estados miembros donde se presentan las solicitudes
 - B) El número de Estados miembros donde se puede presentar la solicitud simultáneamente no puede ser superior a quince
 - C) En el procedimiento descentralizado aplica la solicitud de reexamen
 - D) En el procedimiento descentralizado aplica el procedimiento de revisión
- 60. De las siguientes opciones acerca del procedimiento de reconocimiento posterior de las autorizaciones de comercialización, indique cuál es FALSA:**
- A) La solicitud de reconocimiento posterior se tiene que presentar a las autoridades competentes de los nuevos Estados miembros interesados y del Estado miembro de referencia del medicamento en cuestión
 - B) Debe contener la información sobre todas las modificaciones introducidas desde la concesión de autorización del medicamento por el procedimiento correspondiente
 - C) Las autoridades competentes de los Estados miembros interesados pueden formular objeciones motivadas a la concesión de la autorización
 - D) El procedimiento de reconocimiento posterior se aplica también a los procedimientos centralizados

61. Según el Reglamento (UE) 2019/6, una solicitud para la cual el solicitante no tenga la obligación de proporcionar la documentación sobre seguridad y eficacia si demuestra, con una carta de acceso, que está autorizado a utilizar dicha documentación presentada en relación con el medicamento autorizado se denomina:
- A) De un medicamento genérico
 - B) Consentimiento informado
 - C) Basada en datos bibliográficos
 - D) De un medicamento híbrido
62. 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) El resumen armonizado de las características del medicamento aplica a los medicamentos de referencia con autorizaciones nacionales del mismo titular, y a su genéricos e híbridos
 - B) El Grupo de Coordinación de Medicamentos Veterinarios (CMDv) elaborará anualmente la lista de medicamentos sometidos a armonización
 - C) Cualquier futura modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos armonizados deberán seguir el procedimiento de reconocimiento mutuo
 - D) Las prioridades para la armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos afectados las establece la Comisión Europea
63. 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 período de protección de la documentación técnica que se aplica a los medicamentos destinados a pollos:
- A) Diez años
 - B) Catorce años
 - C) Dieciocho años
 - D) Indefinida
64. En relación con las garantías de identificación de los medicamentos según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:
- A) Cada principio activo de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (DOE)
 - B) La denominación del medicamento, cuando sea una marca o una denominación comercial, no podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas del medicamento
 - C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos veterinarios de general aplicación
 - D) Los medicamentos genéricos veterinarios no podrán designarse con una marca o denominación comercial en ningún supuesto
65. En relación con la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (UPD), indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:
- A) La fecha límite para aportación inicial de las autoridades competentes a la base de datos es el 28 de enero de 2022
 - B) Las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión tendrán pleno acceso a la información de la base de datos
 - C) La base de datos no contendrá información sobre el volumen anual de ventas ni sobre la disponibilidad de los medicamentos
 - D) Las medidas necesarias y disposiciones prácticas relativas al funcionamiento de la base de datos serán adoptadas por la Comisión mediante actos de ejecución

- 66. En relación con las garantías de información del medicamento veterinario, indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) El etiquetado y el prospecto del medicamento serán conformes a la información del resumen de las características del medicamento
 - B) En ausencia de embalaje exterior, toda la información prevista para el mismo quedará contenida en el etiquetado del acondicionamiento primario del medicamento
 - C) Los textos y demás características del etiquetado y el prospecto de los medicamentos autorizados en España se presentarán exclusivamente en castellano
 - D) El prospecto podrá llevar información relativa a cualquier precaución necesaria de conformidad con la autorización de comercialización, siempre que no tenga carácter publicitario
- 67. En relación con los cambios en los términos de las autorizaciones de comercialización según el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre, indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) Las modificaciones que no exigen evaluación se registran en la base de datos de la Unión sobre medicamentos
 - B) El procedimiento de reparto del trabajo está excluido del ámbito del Reglamento
 - C) Las modificaciones que exigen evaluación se solicitarán por vía electrónica a las autoridades competentes que otorgaron la autorización de comercialización o a la Agencia Europea de Medicamentos
 - D) Un titular podrá presentar en una sola solicitud la misma modificación que exige evaluación para varias de sus autorizaciones de comercialización
- 68. Según el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, el registro simplificado especial es de aplicación a:**
- A) Los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica
 - B) Los gases medicinales
 - C) Los medicamentos destinados a investigación y desarrollo
 - D) Los piensos medicamentosos
- 69. Según el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre, el procedimiento de autorización de los medicamentos veterinarios destinados a nuevas terapias es:**
- A) Nacional
 - B) Reconocimiento mutuo
 - C) Descentralizado
 - D) Centralizado
- 70. En relación con la distribución de los medicamentos veterinarios, regulados por el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, indicar cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) La distribución o venta al por mayor incluye la compra, venta, importación y exportación de medicamentos veterinarios
 - B) Los almacenes de distribución al por mayor deberán contar con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - C) Los almacenes de distribución deberán contar con los servicios de un director técnico farmacéutico
 - D) Los almacenes mayoristas están obligados a suministrar medicamentos veterinarios solamente a otros mayoristas y a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación
- 71. Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la dispensación al público de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria NO se puede realizar en:**
- A) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas
 - B) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas
 - C) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados
 - D) Otros establecimientos comerciales distintos de los anteriores

- 72. Según el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre, en relación con la prescripción y la receta veterinaria, indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) El veterinario deberá poder justificar la prescripción veterinaria de medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos
 - B) La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate
 - C) Los medicamentos autorizados mediante el registro simplificado especial están obligatoriamente sujetos a prescripción veterinaria
 - D) Las prescripciones veterinarias expedidas tras un examen clínico del estado de salud de un animal serán válidas en toda la Unión
- 73. En relación con los medicamentos veterinarios estupefacientes, indique cuál de estos enunciados es VERDADERO:**
- A) En cada receta de estupefacientes se podrá prescribir más de un medicamento y para más de un animal
 - B) Su prescripción requiere de la emisión de una receta oficial de estupefacientes
 - C) Los medicamentos veterinarios estupefacientes se pueden dispensar en los establecimientos comerciales detallistas
 - D) En la receta de estupefacientes se prescribirán los medicamentos veterinarios que contengan una sustancia de las Listas II o III de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes
- 74. 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:**
- A) El tratamiento a un animal con un medicamento no autorizado para dicha especie animal recae sobre la responsabilidad personal directa del veterinario
 - B) El veterinario podrá permitir que el tratamiento lo haga una persona bajo su responsabilidad, conforme a las disposiciones nacionales
 - C) En ningún caso se pueden usar medicamentos de uso humano autorizados en la Unión Europea
 - D) Se pueden usar medicamentos autorizados en un tercer país, salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos
- 75. Indique cuál de los siguientes NO es un agente del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria:**
- A) Las Comunidades Autónomas
 - B) Los profesionales sanitarios
 - C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - D) El Ministerio de Sanidad
- 76. En relación con los medicamentos veterinarios en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria, indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las bases de datos sanitarias
 - B) Los titulares de la autorización de comercialización están obligados a notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos de farmacovigilancia relativos a sus propios medicamentos
 - C) Los estudios posautorización sirven para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales
 - D) Los médicos y farmacéuticos no están obligados a colaborar en el Sistema Español de Farmacovigilancia

77. De las siguientes sospechas de acontecimientos adversos, indique cuál de ellas NO sería objeto de notificación en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria, tal y como lo establece el Reglamento (UE) 2019/6:

- A) Cualquier reacción desfavorable y no intencionada en cualquier animal a un medicamento veterinario
- B) Cualquier reacción nociva en personas expuestas a un medicamento veterinario
- C) Cualquier reacción desfavorable y no intencionada en personas expuestas a un medicamento de uso humano
- D) Cualquier incidente medioambiental observado tras la administración de un medicamento veterinario a un animal

78. En relación con la gestión de señales de farmacovigilancia veterinaria, indique cuál de las siguientes opciones es VERDADERA:

- A) Los titulares de autorizaciones de comercialización no deberán tener en cuenta los datos de las ventas
- B) Los datos científicos basados en la literatura científica no se incluyen en el proceso de gestión de señales
- C) El titular de la autorización de comercialización está obligado a registrar al menos una vez cada tres años los resultados del proceso de gestión de señales
- D) Los cambios en la relación beneficio-riesgo detectados se notificarán sin demora, y a más tardar en un plazo de treinta días, a las autoridades competentes

79. En relación con las responsabilidades de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en materia de farmacovigilancia, indique cuál de estas opciones es VERDADERA:

- A) Establecer los procedimientos necesarios para evaluar los resultados del proceso de gestión de señales registrados en la base de datos de farmacovigilancia
- B) Hacer pública toda la información importante sobre acontecimientos adversos relacionados con el uso de medicamentos veterinarios
- C) Imponer requisitos específicos a los profesionales sanitarios en lo que respecta a la comunicación de acontecimientos adversos
- D) Comprobar, mediante controles e inspecciones, que los titulares de una autorización de comercialización cumplen los requisitos de farmacovigilancia establecidos

80. En relación con las obligaciones de comunicación de un defecto de calidad de un medicamento centralizado, indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:

- A) El titular de la autorización de fabricación está obligado a comunicar a las autoridades nacionales competentes cualquier defecto de calidad de un medicamento centralizado que origine una retirada del mercado
- B) El titular de la autorización de comercialización de un medicamento centralizado debe comunicar a la Agencia Europea de Medicamentos cualquier prohibición impuesta por una autoridad nacional competente donde se haya comercializado dicho medicamento
- C) El titular de la autorización de comercialización de un medicamento centralizado debe comunicar a la Agencia Europea de Medicamentos cualquier información que modifique su relación beneficio-riesgo
- D) El titular de la autorización de comercialización de un medicamento centralizado debe comunicar la sospecha de defecto de calidad a las autoridades competentes nacionales donde este se comercialice

81. Indique cuál de los siguientes aspectos está regulado por 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:

- A) Los principios activos utilizados como materiales de partida de medicamentos veterinarios
- B) La exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios
- C) La autorización de premezclas medicamentosas y polvos para administración en alimento
- D) La modificación del Reglamento (CE) nº 726/2004

- 82. En relación con las premezclas medicamentosas, indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) Las premezclas medicamentosas se prescriben en forma de piensos medicamentosos, según se establece en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018
 - B) Los medicamentos veterinarios incorporados en el pienso se combinan con este para formar una mezcla estable durante todo el período de conservación del pienso medicamentoso
 - C) Las premezclas medicamentosas y los polvos para su administración en el agua de bebida son la misma forma farmacéutica
 - D) Las premezclas medicamentosas se pueden autorizar por el procedimiento centralizado
- 83. En relación con las autorizaciones de comercialización para mercados limitados, indique cuál de estos enunciados es VERDADERO:**
- A) Los mercados limitados se regulan de acuerdo con los artículos 25 y 26 del Reglamento 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre
 - B) La validez de la autorización es de un año, prorrogable si la evaluación beneficio-riesgo sigue siendo positiva
 - C) El expediente de autorización puede no cumplir todos los requisitos de calidad, seguridad y eficacia
 - D) Se otorgan a medicamentos destinados a especies distintas de los bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos
- 84. En relación con el desabastecimiento de los medicamentos veterinarios indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) La comunicación de una sospecha de desabastecimiento es responsabilidad del titular de la autorización de comercialización
 - B) El titular de la autorización de comercialización tiene la obligación de tener adecuadamente abastecido el mercado de todas las presentaciones autorizadas
 - C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica la información relativa a los desabastecimientos de medicamentos veterinarios
 - D) El comercio paralelo tiene como objetivo la subsanación del desabastecimiento de medicamentos veterinarios
- 85. En relación con las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, señale cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) Los productos a exportar están obligados a cumplir con los requisitos establecidos por esta ley para su autorización como medicamentos en España en lo que se refiere a formato o presentación
 - B) El director técnico de una entidad importadora es el garante de la conformidad de los lotes importados
 - C) Sin perjuicio de otras exigencias legales o reglamentarias, solo podrán importarse medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos
 - D) Podrán exportar medicamentos los laboratorios y entidades de distribución que cumplan los requisitos legalmente establecidos

- 86. En relación con la documentación relativa al control de la calidad de los principios activos en el expediente de autorización de un medicamento veterinario, indique cuál de las siguientes opciones sobre el certificado de conformidad con la Farmacopea Europea, es FALSA:**
- A) El certificado de conformidad es emitido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria
 - B) Se proporcionará el certificado de conformidad junto con cualquier dato adicional relacionado con la presentación que no figure en este
 - C) Las especificaciones del principio activo serán, en general, las definidas en la monografía de la Farmacopea Europea, con posibles límites adicionales para determinadas sustancias como disolventes o catalizadores residuales
 - D) Este procedimiento solo puede aplicarse para principios activos no utilizados previamente en medicamentos de uso humano o veterinario
- 87. De acuerdo con la directriz VICH GL1 sobre validación de métodos analíticos, la capacidad de un método analítico de obtener resultados (dentro de un determinado rango) que sean directamente proporcionales a la concentración (cantidad) de analito en la muestra, se denomina:**
- A) Límite de detección
 - B) Linealidad
 - C) Precisión
 - D) Robustez
- 88. Indique cuál de los siguientes ensayos analíticos NO es necesario incluir en las especificaciones de una formulación líquida para administración oral:**
- A) pH
 - B) Identificación del principio/s activo/s
 - C) Esterilidad
 - D) Cuantificación de impurezas
- 89. Señale cuál de los siguientes enunciados es FALSO en relación con la fabricación de medicamentos veterinarios:**
- A) Los procesos de fabricación se clasifican en procesos estándar o no estándar
 - B) La designación de un proceso como no estándar está determinada por una serie de factores, como por ejemplo la naturaleza del principio activo o del producto terminado
 - C) La fabricación de formas farmacéuticas “especializadas” (por ejemplo, preparaciones de liberación modificada) se considera un proceso estándar
 - D) La incorporación de nueva tecnología en un proceso de fabricación convencional hace que este se considere un proceso no estándar
- 90. Indique cuál sería el método de esterilización de primera elección en el caso de un medicamento veterinario no biológico que consista en una preparación acuosa:**
- A) Esterilización por vapor
 - B) Esterilización por calor seco
 - C) Esterilización por radiación ionizante
 - D) Esterilización por gas
- 91. En relación con los estudios de estabilidad de un medicamento veterinario no biológico, indique cuál de los siguientes corresponde a un estudio con diseño reducido:**
- A) Fotoestabilidad
 - B) *Matrixing*
 - C) Estudio en condiciones aceleradas
 - D) Estudio a largo plazo

92. En un estudio de bioequivalencia, el cociente de las medias del valor del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) del medicamento genérico y el de referencia debe estar incluido dentro de los límites:
- A) 80% - 125%
 - B) 90% - 120%
 - C) 50% - 75%
 - D) 95% - 105%
93. Indique cuál de los siguientes datos NO se incluye dentro de la documentación de residuos a aportar en el expediente de autorización de un medicamento veterinario no biológico:
- A) Identificación y composición del medicamento
 - B) Datos del metabolismo y cinética de los residuos
 - C) Datos sobre la situación actual del límite máximo de residuos (LMR) para los componentes del medicamento en la/s especie/s de destino
 - D) Datos sobre las bacterias resistentes que puedan aparecer debido al uso del medicamento en las especies de destino
94. En relación con los estudios de toxicidad por dosis única requeridos para la evaluación de la seguridad de los medicamentos veterinarios, indique cuál de las siguientes respuestas es FALSA:
- A) Permiten prever los posibles efectos en la especie de destino tras una sobredosis aguda
 - B) Son los estudios habitualmente utilizados para establecer el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL)
 - C) Se estudiarán las vías de exposición que aporten más información sobre la exposición probable al usuario
 - D) Son de utilidad para establecer las dosis convenientes para el estudio de la administración repetida
95. Señale cuál de las siguientes opciones NO es información necesaria para establecer el límite máximo de residuos de una sustancia farmacológicamente activa:
- A) Establecimiento de la ingesta diaria admisible (IDA) o un límite alternativo, si procede
 - B) Determinación de un residuo marcador
 - C) Distribución de los residuos en los tejidos comestibles
 - D) El tiempo de espera del medicamento en la especie animal de destino
96. Señale la opción VERDADERA en relación con el tiempo de espera de los medicamentos veterinarios:
- A) El tiempo de espera será el mismo para todos los medicamentos que contengan el mismo principio activo
 - B) Debe ser suficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor
 - C) Debe indicarse en el resumen de características del medicamento si este va destinado a una especie productora de alimentos, excepto si es de cero días, en cuyo caso no es necesario
 - D) Al finalizar el tiempo de espera, los residuos en los distintos tejidos superan los límites máximos establecidos
97. Con respecto a la evaluación del riesgo para los usuarios de medicamentos veterinarios no biológicos, indique cuál de las siguientes opciones NO forma parte de la fase de identificación y caracterización del peligro:
- A) Establecimiento de medidas de reducción del riesgo
 - B) Datos de toxicidad del principio activo
 - C) Realización de estudios de toxicidad
 - D) Datos de toxicidad de la formulación

- 98. En relación con la evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos veterinarios, y de acuerdo con las directrices aplicables, el cociente entre la concentración ambiental prevista del medicamento y la concentración ambiental por debajo de la cual no se esperan efectos en los organismos del medio ambiente, se denomina:**
- A) Concentración ambiental introducida (EIC)
 - B) Concentración prevista en el suelo (PECsoil)
 - C) Cociente de riesgo (RQ)
 - D) Bioacumulación
- 99. Respecto a los muestreos realizados en el contexto del Plan Nacional de Investigación de Residuos en animales vivos y sus productos (PNIR), señale cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA:**
- A) La estrategia, niveles y frecuencia de la toma de muestras será acordada por las autoridades competentes y los responsables de las explotaciones animales
 - B) Como norma general, cada muestra constará de dos ejemplares homogéneos, garantizándose la identidad y seguridad de las mismas durante el tiempo de conservación
 - C) El análisis contradictorio se llevará a cabo a petición del interesado cuando en el análisis inicial se observen resultados positivos de los que se deduzcan infracciones
 - D) En todo caso se llevarán a cabo dos análisis de las muestras tomadas (un análisis inicial y otro definitivo)
- 100. En un contraste de hipótesis, la probabilidad de cometer un error de tipo I se denomina:**
- A) Potencia estadística
 - B) Error tipo II
 - C) Nivel de significación
 - D) Hipótesis nula
- 101. Señale cuál de las siguientes medidas indica la dispersión que tienen los datos con respecto a la media:**
- A) Desviación típica
 - B) Mediana
 - C) Moda
 - D) Media geométrica
- 102. Respecto a la validez de un estudio epidemiológico, indique cuál de las siguientes respuestas es FALSA:**
- A) La validez se refiere a la ausencia de error sistemático en un estudio epidemiológico
 - B) Tiene dos componentes, la validez interna y la validez externa
 - C) La validez externa hace referencia a la generalización de los resultados del estudio
 - D) La validez externa aplica a los individuos que forman parte del estudio
- 103. En el caso de un medicamento veterinario para el que se solicite una autorización con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre (expediente completo), señale cuál de los siguientes datos preclínicos NO sería necesario aportar en todos los casos:**
- A) Farmacodinamia
 - B) Farmacocinética
 - C) Información sobre las resistencias
 - D) Tolerancia en la especie animal de destino

- 104. Señale cuál de los siguientes enunciados sobre los estudios para evaluar el margen de seguridad de un medicamento en la especie de destino es FALSA:**
- A) Generalmente deben llevarse a cabo en animales sanos, representativos de la especie de destino del medicamento
 - B) No se recomienda el uso de un grupo control negativo
 - C) A menos que se justifique un diseño distinto, se estudiarán la dosis máxima recomendada y dos múltiplos de la misma (normalmente 3 y 5 veces esta dosis)
 - D) Se deben incluir tanto machos como hembras, a no ser que el medicamento esté destinado a animales de un solo sexo
- 105. De acuerdo con las normas de Buenas Prácticas Clínicas aplicables en los ensayos clínicos veterinarios, la persona responsable de todos los aspectos relacionados con la realización del estudio, incluyendo la dispensación y administración de los productos utilizados, la implementación del protocolo del estudio, la recogida y la comunicación de los datos del estudio y la protección de la salud y bienestar de los animales y el personal participante, se denomina:**
- A) Investigador
 - B) Monitor
 - C) Promotor
 - D) Administrador
- 106. Indique cuál de los siguientes tipos de células NO corresponde a la respuesta inmune innata:**
- A) Linfocitos
 - B) Macrófagos
 - C) Monocitos
 - D) Neutrófilos
- 107. En relación con la documentación de calidad de los medicamentos inmunológicos, se aportará la siguiente información sobre los materiales de partida de origen biológico, excepto:**
- A) Descripción y documentación del origen, incluida la región geográfica, y los antecedentes de los materiales de partida
 - B) Datos sobre cualquier procesamiento, purificación o inactivación realizados
 - C) Datos sobre la transmisión de la cepa vacunal desde los animales vacunados a los no vacunados o a animales de otras especies que no sean la de destino
 - D) En caso de utilizar líneas celulares, demostración de que las características celulares se han mantenido inalteradas hasta el pase más alto utilizado en la producción
- 108. Señale la opción FALSA respecto al uso de conservantes en medicamentos veterinarios inmunológicos:**
- A) Para la selección del conservante, se debe tener en cuenta la eficacia del mismo frente a los potenciales contaminantes microbianos
 - B) Los límites máximos de residuos no son aplicables a los conservantes usados en vacunas veterinarias
 - C) Se debe considerar la posible interacción con la formulación o con el envase del medicamento
 - D) La experiencia prolongada en el uso de conservantes en numerosos medicamentos similares puede aceptarse como justificación suficiente para su elección
- 109. En relación con los estudios de seguridad de los medicamentos veterinarios inmunológicos, indique cuál de los siguientes estudios es un requisito exclusivo de las vacunas atenuadas:**
- A) Seguridad de la administración de una sola dosis
 - B) Examen de la función reproductora
 - C) Examen de la función inmunitaria
 - D) Distribución en el animal vacunado

- 110. Señale la opción VERDADERA respecto a los ensayos clínicos con medicamentos veterinarios inmunológicos:**
- A) Como norma general, los ensayos de campo no son obligatorios si se han aportado estudios preclínicos
 - B) Si los estudios preclínicos no pueden demostrar la eficacia, se aceptará que únicamente se realicen ensayos de campo
 - C) La seguridad y la eficacia deben estudiarse en ensayos diferentes
 - D) No podrá administrarse a los animales ningún otro medicamento veterinario durante el estudio
- 111. En relación con la documentación preclínica del expediente de un medicamento veterinario biológico no inmunológico, indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Debido a la naturaleza de los principios activos, no es necesario aportar información sobre la aparición y diseminación de resistencias de interés clínico
 - B) Se caracterizarán los efectos farmacodinámicos de los principios activos
 - C) Se estudiará la relación entre la posología, la concentración plasmática y tisular a lo largo del tiempo y los efectos farmacológicos
 - D) Se aportarán datos apropiados para justificar la propuesta de dosis, el intervalo de administración, la duración del tratamiento y posibles repeticiones del tratamiento
- 112. La normativa nacional que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente es:**
- A) El Real Decreto 1157/2021
 - B) El Real Decreto 109/1995
 - C) La Ley 9/2003
 - D) El Real Decreto Legislativo 1/2015
- 113. Señale cuál de las siguientes características de los medicamentos veterinarios de terapia celular es FALSA:**
- A) Son medicamentos veterinarios no biológicos
 - B) Contienen o consisten en células o tejidos que han sido objeto de manipulación sustancial en su naturaleza o función
 - C) Con la manipulación, se han alterado características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales para el uso clínico previsto
 - D) Las células o tejidos que contienen no están destinados a utilizarse para las mismas funciones esenciales en el receptor que en el donante
- 114. Indique cuál de las siguientes clases de antibióticos tiene como mecanismo de acción la interferencia en la síntesis de la pared bacteriana:**
- A) Macrólidos
 - B) Quinolonas
 - C) Cefalosporinas
 - D) Tetraciclinas
- 115. Según la directriz de evaluación de eficacia de medicamentos veterinarios antimicrobianos, en función de la cinética de muerte bacteriana, la actividad antimicrobiana puede ser (señale la opción FALSA):**
- A) Concentración-dependiente
 - B) Dependiente de la bacteria
 - C) Co-dependiente
 - D) Tiempo-dependiente

- 116. En el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos, se lleva a cabo la recogida y análisis de datos de ventas de antibióticos veterinarios provenientes de las siguientes fuentes (señale la opción FALSA):**
- A) Laboratorios farmacéuticos
 - B) Entidades minoristas y farmacias
 - C) Datos provenientes de la venta de premezclas medicamentosas
 - D) Clínicas veterinarias
- 117. Indique cuál de las siguientes actividades NO está incluida en el ámbito del proyecto ESVAC-España:**
- A) Análisis y evaluación de los datos recogidos
 - B) Recomendaciones para un uso prudente de los antibióticos veterinarios
 - C) Comunicación de los resultados obtenidos tras el análisis de los datos
 - D) Recogida y validación de los datos de venta y consumo de antibióticos veterinarios
- 118. Señale la opción FALSA respecto a la evaluación de la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios destinados a controlar la varroosis en abejas:**
- A) Debe documentarse el tipo y número de colmenas estudiadas
 - B) La evaluación de la eficacia debe basarse fundamentalmente en la mortalidad de los parásitos mediante recuentos periódicos de ácaros muertos
 - C) Se recomienda la inclusión de un grupo control tratado con placebo
 - D) La seguridad del medicamento se estudiará únicamente en la abeja reina
- 119. Según los datos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los países que concentran la mayor parte de la producción cunícola de la Unión Europea (más del 85% de la misma) son:**
- A) España y Portugal
 - B) Suecia, Noruega y Finlandia
 - C) Francia, Italia y España
 - D) Alemania e Irlanda
- 120. Seleccione la respuesta FALSA en relación con la administración de medicamentos veterinarios destinados a peces:**
- A) Las vías de administración más habituales son a través del agua y a través del pienso
 - B) La principal ventaja de la administración mediante el agua es la facilidad para conseguir una dosificación precisa
 - C) La administración a través del pienso tiene un coste muy inferior al de la administración a través del agua
 - D) La administración a través del agua presenta como principales inconvenientes el elevado coste y el impacto medioambiental

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. En relación al estado de alarma:**
- A) Será regulado por una ley orgánica
 - B) Será declarado por el Gobierno mediante decreto acordado en Consejo de Ministros por un plazo máximo de un mes
 - C) Será declarado por el Gobierno mediante Real Decreto-Ley
 - D) Podrá prorrogarse indefinidamente
- 122. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los poderes inscritos en el Registro Electrónico de Apoderamientos tendrán una validez máxima de:**
- A) 5 años
 - B) 3 años
 - C) 2 años
 - D) No tienen validez máxima determinada

123. ¿Cuáles son los grados de clasificación de la situación de dependencia establecidos en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia?:
- A) Dependiente, No dependiente
 - B) Grado I, Grado II y Grado III
 - C) Preventiva, Diagnosticado, Avanzado
 - D) Grado 10, Grado 50, Grado 100
124. La Secretaría General de Consumo y Juego tiene rango de:
- A) Dirección General
 - B) Secretaría General
 - C) Subsecretaría
 - D) Subdirección General
125. Uno de los siguientes NO es un agente facilitador del Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*):
- A) Liderazgo
 - B) Procesos
 - C) Personas
 - D) Responsabilidad social
126. En relación con los medicamentos legalmente reconocidos según el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, indique cuál de estos enunciados es FALSO:
- A) Tendrán el tratamiento legal de medicamentos las sustancias autorizadas para investigación en animales
 - B) Corresponde al Ministerio de Sanidad resolver sobre la atribución de la condición de medicamento
 - C) Los remedios secretos están prohibidos
 - D) Las fórmulas magistrales son medicamentos
127. En relación con el comercio paralelo de los medicamentos veterinarios, señale el enunciado VERDADERO:
- A) El comercio paralelo se aplica a los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo, descentralizado y centralizado
 - B) En España está regulado por el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios
 - C) El resumen de las características del medicamento objeto del comercio paralelo deberá ajustarse al existente para el medicamento veterinario autorizado en España
 - D) Las solicitudes de autorización para comercio paralelo requieren de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
128. El “conjunto de factores personales, sociales, económicos y ambientales que determinan el estado de salud de los individuos o poblaciones” se denomina:
- A) Abogacía por la salud
 - B) Acción comunitaria para la salud
 - C) Determinantes de salud
 - D) Empoderamiento para la salud

129. Indique en cuál de los siguientes casos sería necesaria la calificación de un producto como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria (MIV):

- A) Un medicamento farmacológico cuyos principios activos estén incluidos en medicamentos veterinarios ya registrados y que no se diferencien sustancialmente de las características autorizadas hasta el momento
- B) Un compuesto cuyos principios activos químicos o biológicos no estén incluidos como principios activos en ningún medicamento veterinario registrado en España
- C) Un medicamento biológico cuyos principios activos, excipientes y método de fabricación sean iguales a los de algún medicamento veterinario ya registrado en España
- D) Los medicamentos considerados nuevas terapias, en todos los casos

130. De acuerdo con la legislación aplicable, indique en qué casos requerirán autorización expresa del órgano competente las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente:

- A) En todos los casos, independientemente del riesgo que supongan para la salud humana y el medio ambiente
- B) Solamente las que supongan un riesgo alto para la salud humana y el medio ambiente
- C) Aquellas en las que no se haya llevado a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente
- D) Las que supongan un riesgo moderado o alto y en algunas ocasiones, también las que supongan un riesgo bajo para la salud humana y el medio ambiente