



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 SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 20 DE DICIEMBRE DE 2023 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 309 de 27 de diciembre de 2023)

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 18 de marzo de 2024.
- 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. Conforme al artículo 18 de la Constitución Española:**
 - A) Se supedita el derecho de la intimidad personal a la familiar
 - B) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de consentimiento del titular
 - C) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de resolución judicial
 - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos

- 2. La Constitución Española establece que:**
 - A) La nacionalidad española adquirida nunca se pierde
 - B) La condición de ser europeo será condición para obtener la nacionalidad española
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - D) La nacionalidad española es un derecho recíproco para los ciudadanos de países iberoamericanos

- 3. En relación al Poder Judicial:**
 - A) Las actuaciones judiciales serán privadas, con las excepciones que prevean las leyes de procedimiento
 - B) El procedimiento será predominantemente escrito, sobre todo en materia criminal
 - C) Las sentencias se pronunciarán en audiencia privada
 - D) Los daños causados por error judicial darán derecho a una indemnización a cargo del Estado

- 4. De acuerdo a la Constitución del 78:**
 - A) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra y hacer la paz
 - B) Los actos del Rey serán refrendados por el Senado
 - C) El Rey no recibe de los Presupuestos del Estado cantidad alguna
 - D) El Rey acredita a los embajadores y otros representantes diplomáticos

- 5. La ley electoral determinará las causas de inelegibilidad e incompatibilidad de los Diputados y Senadores, que comprenderán, entre otros:**
 - A) A los Magistrados, Jueces y Fiscales en servicio no activo
 - B) A los miembros del Gobierno
 - C) Al Defensor del Pueblo
 - D) A los miembros de las Fuerzas de Seguridad en Servicio no activo

- 6. Conforme a la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, corresponde al Presidente del Gobierno:**
 - A) La disolución del Congreso
 - B) La disolución de las Cortes
 - C) La disolución del Senado
 - D) Dirigir la política de Defensa

- 7. En relación al nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la opción FALSA:**
 - A) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros
 - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
 - C) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
 - D) No les es de aplicación el régimen de incompatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

8. **De acuerdo con el artículo 103.3 de la Constitución Española, el estatuto de los funcionarios públicos, el acceso a la función pública de acuerdo con los principios de mérito y capacidad, las peculiaridades del ejercicio de su derecho a sindicación, el sistema de incompatibilidades y las garantías para la imparcialidad en el ejercicio de sus funciones, se regularán por:**
- A) Ley orgánica
 - B) Ley ordinaria
 - C) Real Decreto del Consejo de Ministros
 - D) Resolución del Secretario de Estado de Función Pública
9. **Tal y como establece el artículo 154 de la Constitución Española:**
- A) Un Embajador 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
 - B) Un Ministro 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
 - C) Un Representante del 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
 - 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
10. **Según prevé la Constitución Española en su artículo 86, en caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
- A) Decreto-ley
 - B) Decreto Legislativo
 - C) Real Decreto
 - D) Decreto de estado de alarma
11. **El artículo 107.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que las Administraciones Públicas:**
- A) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 48, previa su declaración de lesividad para el interés público
 - B) Podrán revisar de oficio los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público
 - C) En ningún caso podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados, ya que estos derechos ya han sido adquiridos por el interesado
 - D) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos desfavorables para los interesados que sean nulos conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público

- 12. El artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los Convenios como:**
- A) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas y entre Administraciones Públicas, sin que puedan formar parte de los mismos sujetos de derecho privado
 - B) Los acuerdos onerosos que celebren las Administraciones Públicas cuando quieran recibir a cambio una contraprestación de un sujeto de derecho privado o de otra Administración Pública
 - C) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas para ejecutar prestaciones propias a través de un medio propio personificado
 - D) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado para un fin común
- 13. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) Los Subsecretarios son órganos superiores de la Administración General del Estado
 - B) Los Secretarios de Estado son órganos superiores de la Administración General del Estado
 - C) Los Subdirectores Generales tienen la consideración de alto cargo
 - D) Los Ministros son nombrados por las Cortes Generales por mayoría absoluta
- 14. El artículo 84.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, clasifica a los organismos públicos vinculados o dependientes de la Administración General del Estado en:**
- A) Consorcios y fundaciones del sector público estatal
 - B) Autoridades administrativas independientes y agencias antifraude
 - C) Organismos autónomos, entidades públicas empresariales y agencias estatales
 - D) Las sociedades mercantiles estatales y los fondos sin personalidad jurídica del sector público estatal
- 15. El artículo 148 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, prevé que las Conferencias Sectoriales pueden ejercer funciones:**
- A) De consulta a las Comunidades Autónomas sobre su ejecución, en su ámbito territorial, de lo exigido por una ley ordinaria
 - B) De cooperación entre Administraciones Públicas entre sí o con entidades sujetas a derecho privado
 - C) Consultivas, decisorias o de coordinación orientadas a alcanzar acuerdos sobre materias comunes
 - D) De colaboración con los Municipios y Diputaciones Provinciales cuando se encuentren en una situación de emergencia
- 16. Teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale la opción FALSA:**
- A) Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley los acuerdos que celebre el Estado con otros Estados o con otros sujetos de derecho internacional
 - B) Se entenderá por contrato mixto aquel que contenga prestaciones correspondientes a otro u otros de distinta clase
 - C) Los contratos sujetos a regulación armonizada no deberán publicarse en el Diario Oficial de la Unión Europea
 - D) Son contratos de suministro los que tienen por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles

- 17. Con base en lo establecido en el 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:**
- A) El personal laboral podrá ejercer funciones que impliquen la salvaguarda de intereses generales del Estado
 - B) Son funcionarios interinos los que, por razones expresamente justificadas de necesidad y urgencia, son nombrados como tales con carácter temporal para el desempeño de funciones propias de funcionarios de carrera
 - C) La inamovilidad del funcionario está supeditada a su desempeño profesional
 - D) Los empleados públicos no están obligados a garantizar la atención al ciudadano en la lengua que lo solicite siempre que sea oficial en el territorio
- 18. De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección contra la Violencia de Género, la publicidad que utilice la imagen de la mujer con carácter vejatorio o discriminatorio se considerará publicidad:**
- A) Intolerable
 - B) Ilícita
 - C) Injustificada
 - D) Inapropiada
- 19. Según lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía a las personas en situación de dependencia, cuando una persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria dos o tres veces al día, pero no requiere el apoyo permanente de un cuidador o tiene necesidades de apoyo extenso para su autonomía personal se clasificará con grado de dependencia:**
- A) Grado 0 o dependencia leve
 - B) Grado I o dependencia moderada
 - C) Grado II o dependencia severa
 - D) Grado III o gran dependencia
- 20. Según el artículo 2 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía, las organizaciones de carácter privado surgidas de la iniciativa ciudadana o social, bajo diferentes modalidades que responden a criterios de solidaridad, con fines de interés general y ausencia de ánimo de lucro, que impulsan el reconocimiento y el ejercicio de los derechos sociales, integran el denominado:**
- A) Primer sector
 - B) Segundo nivel
 - C) Tercer sector
 - D) Nivel cuarto
- 21. Según lo establecido en el artículo 10 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales NO le corresponde a las Administraciones Públicas competentes en materia sanitaria referentes a la salud laboral:**
- A) La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores
 - B) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados
 - C) El establecimiento de medios adecuados para la financiación de las actuaciones de carácter sanitario que se realicen en las empresas por los servicios de prevención actuantes
 - D) La implantación de sistemas de información adecuados que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales

22. De acuerdo a lo establecido en el artículo 23 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos, sobre la documentación que un empresario NO deberá elaborar y conservar a disposición de la autoridad laboral está:

- A) La evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo, incluido el resultado de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores
- B) La planificación de la actividad preventiva, incluidas las medidas de protección y de prevención a adoptar y, en su caso, material de protección que deba utilizarse
- C) El registro de entrada y salida del personal, así como un listado detallando los días anuales de absentismo y el motivo
- D) El plan de prevención de riesgos laborales

23. El objetivo general de la Organización Mundial del Comercio (OMC) es:

- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, y con tal fin: tomar medidas colectivas eficaces para prevenir y eliminar amenazas a la paz, y para suprimir actos de agresión u otros quebrantamientos de la paz
- B) Fomentar entre las naciones relaciones de amistad basadas en el respeto al principio de la igualdad de derechos y al de la libre determinación de los pueblos, y tomar otras medidas adecuadas para fortalecer la paz universal
- C) Ayudar a sus Miembros a utilizar el comercio como medio para elevar los niveles de vida, crear empleos y mejorar las vidas de las personas
- D) Realizar la cooperación internacional en la solución de problemas internacionales de carácter económico, social, cultural o humanitario, y en el desarrollo y estímulo del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales de todos, sin hacer distinción por motivos de raza, sexo, idioma o religión

24. Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están agrupados en seis regiones:

- A) África, las Américas, Asia Sudoriental, Europa, el Mediterráneo Oriental y el Pacífico occidental
- B) Suiza, España, Alemania, Francia, Luxemburgo y Bélgica
- C) España, Alemania, Francia, Luxemburgo, Bélgica y Holanda
- D) España, Alemania, Luxemburgo, Bélgica, Holanda e Italia

25. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es:

- A) La única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países
- B) La organización que integra y desempeña, en el marco competencial de la Administración General del Estado, las funciones relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición saludable
- C) La autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas
- D) La organización responsable de garantizar a la sociedad, 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 del medioambiente

26. El Consejo de Europa es:

- A) Quien negocia y adopta la legislación de la Unión Europea (UE)
- B) Una organización que promueve la democracia y protege los derechos humanos
- C) Quien define las orientaciones y las prioridades políticas de la UE
- D) Quien adopta y modifica las propuestas legislativas y decide acerca del presupuesto de la UE

- 27. La labor de la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) abarca ámbitos específicos como:**
- A) La coordinación de un sistema mundial de normas comerciales y la solución de las diferencias comerciales entre sus Miembros en relación a los medicamentos y productos sanitarios
 - B) Los medicamentos, la transfusión de sangre y los trasplantes, así como los cosméticos y los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos
 - C) Negociar y adoptar la legislación europea sobre medicamentos
 - D) Garantizar e inspeccionar las Normas de Correcta Fabricación de los fabricantes de medicamentos
- 28. Según se establece en el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, NO se encuentra dentro del contenido de la memoria del análisis de impacto normativo:**
- A) La identificación clara de los fines y objetivos perseguidos
 - B) El impacto económico y presupuestario
 - C) El contenido y análisis jurídico
 - D) Una memoria abreviada
- 29. Según el artículo 6 del Real Decreto 799/2005, de 1 de julio, por el que se regulan las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales, la Comisión coordinadora de las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales se reunirá:**
- A) Una vez al año
 - B) Al menos 2 veces al año
 - C) Una vez cada 2 años
 - D) Una vez cada 3 años
- 30. Según el Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el órgano competente para aprobar el anteproyecto de presupuesto del organismo es:**
- A) La Comisión de Transparencia y Buen Gobierno
 - B) La Subdirección General de Transparencia y Buen Gobierno
 - C) El Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
 - D) La Subdirección General de Reclamaciones
- 31. En relación con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:**
- A) Fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
 - B) Se regula en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
 - C) Es un órgano permanente de coordinación de los servicios de salud y la Administración del Estado
 - D) Está constituido por el Ministro de Sanidad y por los Presidentes autonómicos
- 32. Señale la respuesta FALSA. Conforme al artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:**
- A) Entrar, siempre con notificación previa, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley
 - B) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley
 - C) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley
 - D) Realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen

- 33. Según el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, cuál de las siguientes entidades NO está obligada a designar un delegado de protección de datos:**
- A) Los colegios profesionales y sus consejos generales
 - B) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes
 - C) Los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual
 - D) Los centros docentes que ofrezcan enseñanzas en cualquiera de los niveles establecidos en la legislación reguladora del derecho a la educación, así como las Universidades públicas y privadas
- 34. En el caso de las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España, la aportación en la prestación farmacéutica ambulatoria será de un:**
- A) 30% del precio de venta al público (PVP)
 - B) 40% del PVP
 - C) 50% del PVP
 - D) 60% del PVP
- 35. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud:**
- A) Incluye todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente
 - B) Comprende todas aquellas actividades asistenciales cubiertas de forma completa por financiación pública
 - C) Incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario
 - D) Incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico
- 36. Señale la respuesta FALSA. Según se establece en el artículo 43 del 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, los preparados oficinales deberán:**
- A) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española
 - B) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional
 - C) Presentarse y dispensarse bajo marca comercial
 - D) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense
- 37. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:**
- A) Control oficial realizado siempre por la autoridad competente estatal
 - B) Autocontrol del operador, sin poder ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas
 - C) Autocontrol establecido por una asociación de ámbito no sectorial
 - D) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados
- 38. La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas tiene rango de:**
- A) Subsecretaría
 - B) Dirección General
 - C) Subdirección General
 - D) Secretaría General

- 39. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) está adscrita a:**
- A) La Dirección General de Consumo
 - B) La Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo
 - C) La Secretaría General de Consumo
 - D) La Secretaría de Estado de Derechos Sociales
- 40. De acuerdo al Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), la confección de las memorias anuales de gestión le corresponde al:**
- A) Presidente
 - B) Secretario general
 - C) Consejo Asesor
 - D) Director
- 41. De acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, NO es competencia de la Agencia:**
- A) Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico
 - B) Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - C) Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos
 - D) Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España
- 42. Según el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, las actuaciones y limitaciones sanitarias que se adopten por las administraciones públicas atendiendo al principio de necesidad:**
- A) Deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan
 - B) Deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión
 - C) No deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial
 - D) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa
- 43. De acuerdo con el Tratado de la Unión Europea, el Consejo de la Unión Europea:**
- A) Dará a la Unión los impulsos necesarios para su desarrollo y definirá sus orientaciones y prioridades políticas generales
 - B) Tendrá su sede en Estrasburgo
 - C) Estará compuesto por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados miembros
 - D) Ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria
- 44. De acuerdo a lo establecido en el Tratado de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea:**
- A) Garantizará el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación de los Tratados
 - B) Efectuará la fiscalización o el control de cuentas de la Unión
 - C) Solo se pronunciará sobre recursos interpuestos por una institución de la Unión Europea
 - D) Estará compuesto por dos jueces por Estado Miembro

- 45. Según establece el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva:**
- A) Tendrá alcance general y será obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro
 - B) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, así como respecto a la forma y los medios por los que se realizará su aplicación
 - C) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios
 - D) No será de obligado cumplimiento
- 46. Señale la respuesta FALSA en relación al programa EU4Health 2021-2027:**
- A) Es el tercer programa de salud de la Unión Europea
 - B) Está regulado por el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo y el Consejo
 - C) Desarrolla cuatro objetivos generales y diez objetivos específicos
 - D) Uno de sus objetivos específicos es la promoción de la salud y prevención de enfermedades, en particular el cáncer
- 47. En economía de la salud, NO es un tipo de estudio farmacoeconómico:**
- A) Análisis coste-efectividad
 - B) Análisis de sensibilidad
 - C) Análisis coste-beneficio
 - D) Análisis coste-utilidad
- 48. Indique cuál de estas funciones corresponde al Comité Pediátrico (PDCO) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para uso pediátrico en el procedimiento centralizado
 - B) Participar en la elaboración de la lista de la Unión Europea (UE) de sustancias, preparados y combinaciones de plantas para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas destinados a poblaciones infantiles
 - C) Diseñar y evaluar estudios de seguridad posteriores a la autorización de medicamentos pediátricos
 - D) Evaluar las solicitudes de exención total o parcial y de aplazamientos de los planes de investigación pediátrica
- 49. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo al Programa de quejas y sugerencias, recogido en el 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):**
- A) Los usuarios pueden formular sus quejas o sugerencias presencialmente
 - B) Las quejas y sugerencias presentadas a través de internet deberán estar suscritas con la firma electrónica del interesado
 - C) Los usuarios podrán, si así lo desean, ser auxiliados por los funcionarios responsables en la formulación de su queja o sugerencia
 - D) Recibida la queja o sugerencia, la unidad responsable de la gestión de las quejas y sugerencias informará al interesado de las actuaciones realizadas en el plazo de 10 días hábiles
- 50. La norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad:**
- A) Incorpora el ciclo Actuar-Hacer-Planificar-Verificar
 - B) No emplea el pensamiento basado en riesgos
 - C) Promueve la adopción de un enfoque a procesos
 - D) Se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 8000

- 51. Las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios, según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, se conceden como norma general:**
- A) Por un tiempo ilimitado
 - B) Por cinco años, y tras la renovación quinquenal, por tiempo ilimitado
 - C) Por un año, y tras la renovación anual, por un tiempo ilimitado
 - D) Por tres años y, tras la renovación trienal, por un tiempo ilimitado
- 52. En el caso de que un medicamento veterinario en investigación produzca reacciones de hipersensibilidad tras su administración durante un ensayo clínico:**
- A) No podrá otorgarse la autorización de comercialización
 - B) Podrá autorizarse si el balance beneficio-riesgo resulta positivo
 - C) Se otorgará una autorización temporal de 1 año
 - D) Se restringirá su uso a animales de experimentación
- 53. El Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente tiene por objeto:**
- A) Transponer a nivel nacional el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre
 - B) Complementar a nivel nacional el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre
 - C) Establecer los requisitos regulatorios aplicables a radiofármacos
 - D) Establecer los requisitos regulatorios aplicables a productos sanitarios
- 54. En el marco de un ensayo clínico veterinario, se considera medicamento en fase de investigación veterinario (MIV):**
- A) Al medicamento, calificado o no como tal por la AEMPS, para ser utilizado en el marco de un ensayo clínico veterinario
 - B) Al medicamento calificado como tal por la AEMPS para ser utilizado en el marco de un ensayo clínico veterinario
 - C) Al medicamento o medicamentos autorizados, que se utilicen bajo las condiciones de uso indicadas en su ficha técnica, en un estudio pos-autorización
 - D) Al medicamento o medicamentos autorizados que se utilicen bajo las condiciones de uso indicadas en su ficha técnica, en un ensayo clínico
- 55. Es responsabilidad del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS:**
- A) Realizar la inspección de autorización de instalaciones de fabricación de medicamentos veterinarios
 - B) Autorizar los ensayos clínicos con medicamentos veterinarios en investigación realizados en el territorio nacional
 - C) Autorizar el uso confinado de medicamentos veterinarios a base de organismos modificados genéticamente (OMG)
 - D) Gestionar el sistema de garantía de calidad de la AEMPS
- 56. Indique en cuál de los siguientes comités de apoyo NO hay representación del Departamento de Medicamentos Veterinarios:**
- A) Comité de Seguridad de medicamentos veterinarios
 - B) Comité de Disponibilidad de medicamentos veterinarios
 - C) Comité de Coordinación de Servicios Periféricos
 - D) Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios
- 57. De los diferentes comités que forman parte del “Codex Alimentarius”, cuál de los siguientes NO forma parte de los Comités de Asuntos Generales:**
- A) Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
 - B) Comité del Codex sobre Grasas y Aceites
 - C) Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
 - D) Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos

- 58. 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, cuál de las siguientes respuestas puede ser causa de denegación de la autorización de comercialización:**
- A) La relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario es positiva
 - B) El tiempo de espera propuesto es suficientemente largo para garantizar la inocuidad de los alimentos
 - C) El solicitante ha aportado pruebas suficientes de la eficacia en las especies de destino
 - D) La composición cualitativa o cuantitativa del medicamento veterinario no responde a lo declarado en la solicitud
- 59. De acuerdo al procedimiento centralizado, cuál de estos medicamentos veterinarios NO es obligatorio que se autorice por este procedimiento:**
- A) Medicamentos veterinarios desarrollados mediante técnica del ADN recombinante
 - B) Medicamentos veterinarios para nuevas terapias
 - C) Medicamentos veterinarios biológicos que contengan o consistan en componentes sanguíneos
 - D) Medicamentos veterinarios que contengan un nuevo principio activo
- 60. Indique cuál es la respuesta FALSA acerca de la autorización nacional de comercialización:**
- A) No se podrán conceder autorizaciones nacionales de comercialización para medicamentos veterinarios de anticuerpos monoclonales
 - B) Solo será válida en el Estado miembro de la autoridad competente que la haya concedido
 - C) El procedimiento para la concesión o la denegación se completará dentro de un máximo de doscientos veinte días tras solicitud válida
 - D) El plazo de validación desde la presentación de la solicitud será de 15 días
- 61. En una solicitud de reexamen del informe de evaluación en un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización, ¿en qué plazo el estado miembro de referencia transmitirá al Grupo de Coordinación (CMDv) la solicitud y los motivos detallados de ese reexamen?:**
- A) 15 días
 - B) Sin demora tras recibir el estado miembro de referencia los motivos detallados
 - C) 60 días
 - D) 30 días
- 62. De acuerdo a la “guía de buenas prácticas para el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo Veterinario (MRP)”, en cuántas fases o etapas se divide este procedimiento:**
- A) Fase pre-procedimiento, fase de evaluación y fase nacional
 - B) Fase pre-procedimiento, fase de evaluación I, fase de evaluación II y fase nacional
 - C) Fase pre-procedimiento y fase de evaluación
 - D) Fase pre-procedimiento, fase de evaluación I, parada de reloj y fase de evaluación II
- 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 de las siguientes NO es una solicitud de autorización de comercialización:**
- A) Solicitud en circunstancias excepcionales
 - B) Solicitud de medicamento veterinario genérico
 - C) Solicitud de comercio limitado
 - D) Solicitud basada en datos bibliográficos

- 64. Indique cuál es la respuesta FALSA de las siguientes opciones acerca de la protección de la documentación técnica según el Reglamento (UE) 2019/6:**
- A) La protección de la documentación técnica, se aplicará también a los Estados miembros en los que el medicamento veterinario no esté autorizado o haya dejado de estarlo
 - B) El período de protección de la documentación técnica será de dieciocho años, en el caso de los medicamentos veterinarios para las abejas
 - C) La protección de la documentación técnica se aplicará a partir del día en que se haya concedido la autorización de comercialización del medicamento veterinario
 - D) El período de protección de la documentación técnica será de diez años, en el caso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos para bovinos
- 65. Indique cuál NO es una fase del procedimiento de armonización de los resúmenes de características de los medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional, según el Reglamento (UE) 2019/6 y la Guía de buenas prácticas del CMDv (EMA/CMDv/398214/2021):**
- A) Fase de selección
 - B) Fase de examen del medicamento veterinario de referencia
 - C) Fase de examen de los medicamentos veterinarios genéricos e híbridos
 - D) Fase de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios genéricos e híbridos
- 66. De acuerdo a las garantías de seguridad exigibles a los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente 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:**
- A) El medicamento veterinario deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa
 - B) Serán objeto de estudios para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados mediante la previa realización de estudios preclínicos
 - C) Serán objeto de estudios que únicamente comprendan estudios de toxicidad aguda y crónica
 - D) Serán objeto de estudios, en los que se tendrá en cuenta, las repercusiones sobre las personas que los manejan
- 67. Indique cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación con la aplicación sobre información de medicamentos veterinarios "CIMA-VET" implantada por la AEMPS:**
- A) Incluye información sobre todos los medicamentos veterinarios autorizados en España
 - B) Ofrece acceso al usuario al resumen de características del medicamento veterinario
 - C) Los medicamentos veterinarios a los cuales se ha revocado su autorización permanecen en CIMA-VET a título informativo durante 3 años
 - D) Ofrece acceso al usuario al prospecto del medicamento veterinario
- 68. Conforme a la información que debe contener el prospecto de un medicamento veterinario según el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre, cuál de las siguientes informaciones NO es necesaria que se incluya:**
- A) La fecha de la primera autorización de comercialización
 - B) La composición cualitativa y cuantitativa del principio o principios activos
 - C) Las precauciones especiales de conservación
 - D) El número de la autorización de comercialización

- 69. Indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO en cuanto a las modificaciones que exigen evaluación según el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre:**
- A) La solicitud de una modificación que exigen evaluación contendrá una descripción de la modificación
 - B) La autoridad competente que corresponda, acusará recibo de una solicitud válida en un plazo razonable
 - C) La autoridad competente que corresponda, evaluará la solicitud y elaborará un informe de evaluación o un dictamen, en un plazo estándar de sesenta días
 - D) En el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión preparará un proyecto de decisión sobre la modificación
- 70. Según el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, en relación con el comercio paralelo:**
- A) El etiquetado y el prospecto del medicamento objeto del comercio paralelo deberán ajustarse al existente en el Estado miembro de origen
 - B) Las solicitudes de autorización de comercio paralelo se presentarán de forma presencial en la AEMPS
 - C) El distribuidor mayorista no está obligado a comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cese de su actividad de comercio paralelo
 - D) El distribuidor paralelo deberá adjuntar una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será puesto en el mercado
- 71.Cuál de los siguientes NO es un medicamento veterinario para nuevas terapias de acuerdo al Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre:**
- A) Medicamento veterinario específicamente concebido para medicina regenerativa
 - B) Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos
 - C) Medicamento veterinario específicamente concebido para terapia de fagos
 - D) Medicamento veterinario generado a partir de nanotecnología
- 72. Según el artículo 12 del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, pueden actuar como distribuidores de medicamentos veterinarios, con la debida autorización:**
- A) Los titulares de la autorización de comercialización
 - B) Las clínicas veterinarias
 - C) Las oficinas de farmacia
 - D) Las agrupaciones ganaderas
- 73. La validez de la receta oficial de estupefacientes a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia es de:**
- A) Quince días contados a partir de la fecha de prescripción
 - B) Un mes contado a partir de la fecha de prescripción
 - C) Diez días contados a partir de la fecha de prescripción
 - D) Tres meses contados a partir de la fecha de prescripción
- 74. El tiempo de espera a fijar por el veterinario, para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización, para las especies acuáticas que producen carne para consumo humano NO será inferior a:**
- A) El tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie acuática, multiplicado por 5 y expresado en días-grado
 - B) El tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie acuática, multiplicado por 1,5 y expresado en días-grado
 - C) Seiscientos días-grado si el medicamento no está autorizado para especies productoras de alimentos
 - D) Cincuenta días-grado, si el mayor tiempo de espera para cualquier especie animal es igual a cero

- 75. Cuál de las siguientes opciones NO es un objetivo del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios:**
- A) Prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios
 - B) Seguimiento de los posibles acontecimientos adversos de los medicamentos veterinarios en los animales
 - C) Detección de límites máximos de residuos inadecuados
 - D) Detección de reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano
- 76. De acuerdo al Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, cuál de las siguientes fuentes de información en farmacovigilancia veterinaria es FALSA:**
- A) Bases de datos sanitarias
 - B) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos únicamente realizada por parte de los profesionales veterinarios
 - C) Publicaciones de la literatura científica
 - D) Estudios posautorización
- 77. Cuál de los siguientes enunciados es FALSO respecto a la persona cualificada responsable de la Farmacovigilancia, tal y como lo establece el Reglamento (UE) 2019/6:**
- A) La persona cualificada elaborará y mantendrá el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia
 - B) La persona cualificada será el punto de contacto del titular de la autorización de comercialización en lo que respecta a las inspecciones de farmacovigilancia
 - C) La persona cualificada velará por la formación continua de todo el personal del titular de la autorización de comercialización que realice actividades de farmacovigilancia
 - D) El titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario designará a dos personas cualificadas por archivo maestro del sistema de Farmacovigilancia
- 78. Respecto a los acontecimientos adversos en Farmacovigilancia veterinaria:**
- A) La comunicación de un acontecimiento adverso debe realizarse únicamente a través de NotificaVet
 - B) Los profesionales sanitarios están obligados a comunicar todas las sospechas de acontecimientos adversos en un plazo máximo de 10 días
 - C) Para los laboratorios titulares de las autorizaciones de comercialización existe obligación legal de recoger y evaluar las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos
 - D) La falta de la eficacia esperada de un medicamento veterinario, no se considera acontecimiento adverso
- 79. De acuerdo al Reglamento (UE) 2019/6, cuál de los siguientes enunciados respecto al proceso de gestión de señales es FALSO:**
- A) Las autoridades competentes y la EMA podrán decidir la realización de un proceso de gestión de señales específico para un determinado medicamento veterinario o un grupo de medicamentos veterinarios
 - B) El titular de la autorización de comercialización registrará, al menos una vez al año, todos los resultados del proceso de gestión de señales
 - C) Es un proceso dirigido a realizar un seguimiento activo de los datos de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios, y determinar si hay algún cambio de la relación beneficio-riesgo
 - D) Los titulares de autorizaciones de comercialización notificarán en un plazo de quince días un cambio de la relación beneficio-riesgo o un nuevo riesgo detectado tras un proceso de gestión de señales

- 80. Dentro del sistema de farmacovigilancia de la Unión Europea, las autoridades competentes, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los titulares de autorizaciones de comercialización tomarán las medidas necesarias para notificar y fomentar la notificación de las siguientes sospechas de acontecimientos adversos, indique la FALSA:**
- A) Cualquier incidente medioambiental observado tras la administración de un medicamento veterinario a un animal
 - B) Cualquier reacción nociva en personas expuestas a un medicamento veterinario
 - C) Cualquier reacción desfavorable e intencionada en cualquier animal a un medicamento veterinario
 - D) Cualquier sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento veterinario
- 81. La información contenida en un archivo de referencia (ASMF) de principio activo, que el fabricante presenta directamente a las autoridades es la siguiente:**
- A) Descripción detallada del proceso de fabricación, del control de calidad durante la fabricación, y de la validación del proceso
 - B) Descripción no confidencial del proceso de fabricación, del control de calidad durante la fabricación y de la validación del proceso
 - C) Especificaciones del principio activo exclusivamente
 - D) Compromiso de envío de muestras del principio a activo para su análisis por la autoridad reguladora
- 82. Un atributo crítico de calidad (CQA) se define como:**
- A) Una fórmula que utiliza el veterinario clínico para calcular la dosis a administrar al animal en función de su peso y su tamaño
 - B) Un proceso sistemático de evaluación, control, comunicación y revisión del riesgo de la calidad de un medicamento durante su ciclo de vida
 - C) Un control en proceso que asegure la fabricación consistente y homogénea del medicamento
 - D) Una propiedad o característica física, química o microbiológica que debe encontrarse dentro de unos límites, rango o distribución determinados para garantizar que el producto alcanza la calidad deseada
- 83. En relación a la calidad de un medicamento veterinario no biológico, la desviación máxima tolerable de un principio activo en un producto terminado, en el momento de la fabricación es de:**
- A) $\pm 10\%$
 - B) $\pm 5\%$
 - C) $\pm 7\%$
 - D) $\pm 1\%$
- 84. La esterilización terminal de elección para productos semisólidos, según la Guía de esterilización de medicamentos, sustancias activas, excipientes y acondicionamientos primarios (EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2014) es:**
- A) Filtración (tamaño de poro del filtro de $0,22 \mu\text{m}$)
 - B) Radiación ionizante (dosis absorbida $\geq 25 \text{ kGy}$)
 - C) Calor húmedo ($\geq 121^\circ\text{C}$ durante ≥ 15 minutos)
 - D) Calor seco ($\geq 160^\circ\text{C}$ durante ≥ 120 minutos)

- 85. En los estudios de estabilidad basados en *bracketing*:**
- A) La estabilidad se analiza en muestras obtenidas de todas las posibles combinaciones y en todos los tiempos de muestreo
 - B) La estabilidad de los niveles intermedios está representada por la de los extremos
 - C) La estabilidad de un subconjunto de muestras representa la estabilidad del total. Se selecciona un subconjunto del número total de muestras y se analizan a un tiempo determinado, y otros subconjuntos se analizan en otros tiempos
 - D) La estabilidad se analiza en muestras obtenidas de todas las posibles combinaciones en un solo tiempo de muestreo al inicio del estudio de estabilidad
- 86. De acuerdo al Reglamento Delegado (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, cuál de los siguientes requisitos NO forma parte de la documentación relativa a la seguridad (pruebas de seguridad y residuos) a aportar en el expediente de solicitud de autorización de un medicamento veterinario no biológico:**
- A) Estudio de la teratogenicidad
 - B) Seguridad para el usuario
 - C) Determinación y confirmación de la dosis
 - D) Aparición de resistencia y riesgo para las personas
- 87. Indique la respuesta FALSA. En relación con los estudios de toxicidad para la evaluación de la seguridad de los medicamentos veterinarios, las pruebas de toxicidad de dosis repetidas se realizan para definir los siguientes datos:**
- A) Efectos tóxicos basados en exposiciones repetidas y/o acumulativas al compuesto y/o sus metabolitos
 - B) La incidencia y gravedad del efecto en relación con la dosis y/o la duración de exposición
 - C) Un NOAEL
 - D) Efectos tóxicos en la reproducción
- 88. De acuerdo al Reglamento (CE) 470/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal:**
- A) Los límites máximos de residuos deben fijarse de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo únicamente en cuenta los riesgos toxicológicos
 - B) Los límites máximos de residuos no son los valores de referencia para la determinación del tiempo de espera en las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos
 - C) Los límites máximos de residuos son los valores de referencia para el control de los residuos en los alimentos de origen animal en los Estados miembros y en los puestos de inspección fronterizos
 - D) Forman parte del ámbito de aplicación de este Reglamento, los principios activos de origen biológico destinados a producir una inmunidad activa o pasiva o a diagnosticar un estado de inmunidad
- 89.Cuál de las siguientes guías del VICH (Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios) tiene como objetivo proporcionar recomendaciones de diseño de estudios que facilitarán la aceptación universal de los datos de eliminación de residuos en tejidos comestibles (carne, leche y huevos) generados para cumplir con los requisitos nacionales/regionales:**
- A) VICH GL 49
 - B) VICH GL 48
 - C) VICH GL 46
 - D) VICH GL 47

- 90. Cuál de los siguientes valores toxicológicos de referencia (TRV) NO es un valor aceptable para el cálculo del margen de exposición (MOE) en una evaluación del riesgo para el usuario:**
- A) Nivel sin efecto adverso observado (NOAEL)
 - B) Dosis letal 50 (DL50)
 - C) Nivel sin efecto observado (NOEL)
 - D) Nivel más bajo con efectos adversos observado (LOAEL)
- 91. En relación con la evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos veterinarios, y de acuerdo con las directrices aplicables, cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) La Fase I de la evaluación del riesgo para el medioambiente hace uso de un árbol de decisión
 - B) Las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) se evaluarán según las directrices para la evaluación de sustancias PBT en medicamentos veterinarios publicadas por la EMA
 - C) Los medicamentos veterinarios a base de ectoparasiticidas y/o endoparasiticidas usados en animales criados en extensivo (pastos) nunca pasan a evaluarse en Fase II
 - D) La ruta y la cantidad por la que un medicamento veterinario ingresa al medio ambiente determina el tipo de evaluación (Fase I o Fase II) y los escenarios a utilizar
- 92. Atendiendo a la evaluación de la seguridad y los residuos en medicamentos veterinarios farmacológicos destinados a mercados limitados, a cuál de los siguientes productos de consumo NO es aplicable una reducción de los requisitos o datos a aportar por el solicitante para establecer un adecuado tiempo de espera:**
- A) Leche
 - B) Carne
 - C) Miel
 - D) Huevos
- 93. Respecto a los riesgos ambientales de los medicamentos veterinarios, indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) En la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) se evalúan los riesgos ambientales de los residuos de medicamentos excretados por los animales tratados
 - B) El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) está considerando el papel que juega el medioambiente en la transmisión y difusión de las resistencias a los antimicrobianos
 - C) El “Plan Estratégico de Medicamentos en el Medioambiente” es una comunicación de la Comisión Europea que define seis áreas de acción para, entre otros, gestionar los riesgos ambientales de los residuos de medicamentos, estimular la innovación para abordar los riesgos ambientales, identificar brechas de conocimiento y asegurar que las acciones que se promuevan no limiten el acceso a los medicamentos
 - D) En medicamentos veterinarios el resultado de la ERA no influye en el balance riesgo-beneficio y por tanto no es posible denegar una autorización de comercialización por riesgos ambientales
- 94. La prevalencia de una enfermedad se define como:**
- A) La probabilidad de que un caso sane en un periodo determinado
 - B) La probabilidad de que un caso muera en un periodo determinado
 - C) La proporción de casos nuevos en una población en un momento o periodo determinado
 - D) La proporción de casos totales en una población en un momento o periodo determinado

- 95. En general, el expediente de registro de un medicamento veterinario no biológico, en su sección de eficacia, incluye la información y estudios relativos a:**
- A) La farmacología, el desarrollo de resistencias y riesgos en los animales tratados (para ciertos medicamentos, como los antimicrobianos y los antiparasitarios), los estudios de determinación y confirmación de dosis, el estudio de tolerancia en la especie de destino, y los ensayos clínicos
 - B) La seguridad tras la administración de una sola dosis del principio activo, de dosis repetidas, la seguridad para el usuario y para el medio ambiente, así como los estudios dirigidos a establecer los tiempos de espera
 - C) Los estudios dirigidos a determinar la validez de la cepa desafío, los propios estudios de desafío para el establecimiento del inicio y la duración de inmunidad, y los estudios para la determinación de la interferencia de anticuerpos maternos
 - D) La caracterización físico-química del medicamento, el desarrollo farmacéutico, el método de fabricación, los controles el proceso, las especificaciones, la consistencia de lotes y la estabilidad
- 96. Según la guía VICH GL43 sobre la evaluación de la seguridad en la especie de destino de medicamentos veterinarios, las dosis a utilizar en los estudios para establecer el margen de seguridad deben seguir las siguientes recomendaciones, a no ser que se justifique, debido a las propiedades fármaco-toxicológicas del principio activo y el uso propuesto del medicamento:**
- A) La dosis máxima recomendada (1X), y dos múltiplos de dicha dosis (en la mayoría de los casos 3X y 5X) por el período de tiempo de duración máxima recomendada
 - B) La dosis máxima recomendada (1X), y un múltiplo de dicha dosis (en la mayoría de los casos 5X) por el período de tiempo de duración máxima recomendada
 - C) Un control negativo, la dosis máxima recomendada (1X), y tres múltiplos de dicha dosis (en la mayoría de los casos 3X, 10X, 20X) por un período de tiempo que excede la duración máxima recomendada
 - D) Un control negativo, la dosis máxima recomendada (1X), y dos múltiplos de dicha dosis (en la mayoría de los casos 3X y 5X) por un período de tiempo que excede la duración máxima recomendada
- 97. Según la guía VICH GL9 de buenas prácticas clínicas, una de las responsabilidades del monitor de ensayos clínicos es:**
- A) Asegurarse de que los datos recogidos son correctos y completos
 - B) Rellenar el cuaderno de recogida de datos
 - C) Administrar la medicación a los animales
 - D) Monitorizar a los animales tratados
- 98. Son medicamentos veterinarios biológicos no inmunológicos:**
- A) Las vacunas vivas
 - B) Las células madre
 - C) Los biocidas
 - D) Los inmunosueros
- 99. La tripsina es un material de partida de origen porcino. Su uso en la fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos requiere que sea:**
- A) Libre de partículas no visibles
 - B) Libre de TSE (Enfermedad espongiiforme transmisible)
 - C) Libre de partículas visibles
 - D) Libre de agentes extraños
- 100. ¿Cuál de las siguientes sustancias se utiliza como conservante en vacunas veterinarias?:**
- A) Tiomersal
 - B) Hidróxido de aluminio
 - C) Betapropiolactona
 - D) Toxina lábil de *E. coli*

- 101. Los estudios de sobredosis durante la fase de desarrollo de un medicamento veterinario inmunológico son:**
- A) Obligatorios siempre
 - B) Obligatorios si contienen organismos vivos
 - C) Obligatorios si contienen organismos inactivados
 - D) No son obligatorios en ningún caso
- 102. La autorización de los ensayos clínicos se concede por:**
- A) La Comisión Europea, si el ensayo clínico tiene lugar en varios estados miembros de la Unión Europea a la vez
 - B) La AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), si el ensayo clínico tiene lugar en España
 - C) La Comunidad Autónoma en la que se realice dicho ensayo clínico
 - D) El ayuntamiento de la población en la que tenga lugar dicho ensayos clínico
- 103. La eficacia de una vacuna inactivada, destinada para su uso en perros, se demuestra idealmente mediante:**
- A) Uno o varios estudios en condiciones de laboratorio controladas, mediante desafío tras su administración en la especie de destino, bajo las condiciones recomendadas de uso
 - B) Ensayos clínicos multicéntricos, controlados y aleatorizados, en la especie de destino, bajo las condiciones recomendadas de uso
 - C) Estudios en condiciones de laboratorio controladas, mediante desafío tras su administración en una especie de roedores, bajo las condiciones recomendadas de uso
 - D) Estudios post-autorización en la especie de destino, bajo las condiciones recomendadas de uso
- 104. Señale cuál de los siguientes estudios es un estudio de seguridad de un medicamento veterinario biológico no inmunológico, que requiere la administración de dos dosis diarias durante una semana:**
- A) Estudio de la duración de inmunidad
 - B) Estudio de inicio de inmunidad
 - C) Estudio de dosis repetidas
 - D) Estudio de interferencia de anticuerpos maternos
- 105. En base a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, un medicamento veterinario cuyo principio activo es un péptido que se purifica en el sobrenadante de cultivo de células modificadas genéticamente:**
- A) Se clasifica como organismo modificado genéticamente, y por tanto dicha directiva le es de aplicación
 - B) No se clasifica como organismo modificado genéticamente, y por tanto dicha directiva no le es de aplicación
 - C) Para su comercialización en la UE, requiere autorización de liberación voluntaria nacional
 - D) Para su comercialización en la UE, requiere autorización de liberación voluntaria europea
- 106. En base al Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre, un medicamento veterinario cuya sustancia activa sea un anticuerpo monoclonal fabricado en un hibridoma, pertenece a la siguiente categoría:**
- A) Medicamento veterinario no biológico
 - B) Medicamento veterinario farmacológico
 - C) Medicamento veterinario biológico
 - D) Terapia novedosa

- 107. De acuerdo a la guía para la demostración de eficacia de medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos EMA/CVMP/627/2001-Rev.1, indique cuál de la siguiente información NO es esencial para demostrar la eficacia:**
- A) Datos sobre mecanismos de resistencia
 - B) Ensayo clínico de campo
 - C) Posibles efectos sobre la flora intestinal
 - D) Datos de farmacocinética
- 108. En el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), cuál de los siguientes Grupos es un grupo de trabajo dentro de la sanidad animal:**
- A) Grupo de trabajo de control de consumo
 - B) Grupo de trabajo de inspección de resistencias
 - C) Grupo de trabajo "Reduce"
 - D) Grupo de trabajo "Previene"
- 109. Con respecto al Proyecto ESVAC, señale cuál de los siguientes agentes NO tiene que declarar la dispensación de medicamentos antimicrobianos de uso en animales:**
- A) Clínica veterinaria
 - B) Entidades ganaderas
 - C) Farmacias
 - D) Entidades detallistas
- 110.Cuál de los siguientes NO es un programa de reducción de antibióticos por especies dentro del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN):**
- A) Programa de reducción de antibióticos en Bovino de Carne
 - B) Programa de reducción de antibióticos en Bovino de Leche
 - C) Programa de reducción de antibióticos en Pequeños animales
 - D) Programa de reducción de antibióticos en Acuicultura
- 111. Indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO. De acuerdo al 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) La mezcla manual de un medicamento veterinario con piensos, no se incluye en el ámbito de aplicación del este Reglamento
 - B) Los piensos medicamentosos son una de las formas de administración oral de medicamentos veterinarios
 - C) Los piensos medicamentosos y los productos intermedios deben comercializarse en envases o recipientes sellados para proteger el interés de los usuarios
 - D) El etiquetado de los piensos medicamentosos debe ajustarse a los principios generales establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre
- 112. De acuerdo a los requisitos de calidad para los productos destinados a su incorporación en piensos (premezclas medicamentosas), indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) En los estudios de homogeneidad de la premezcla medicamentosa en el pienso se deben tomar suficientes muestras de la parte superior e inferior de la mezcla
 - B) Las premezclas medicamentosas están destinadas a la administración oral tras su incorporación al pienso
 - C) Se requerirán pruebas para demostrar la estabilidad de la premezcla medicamentosa después de su incorporación en un pienso
 - D) Se deberá proporcionar una descripción de cómo se incorporará la premezcla medicamentosa al pienso

- 113. En base al Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre, artículo 24, la validez de una autorización de comercialización para un mercado limitado será:**
- A) Ilimitada
 - B) De 5 años
 - C) De 1 año
 - D) De 3 años
- 114. En el ciclo productivo de las abejas, la puesta de huevos se realiza:**
- A) En invierno y primavera
 - B) En otoño
 - C) En todas las estaciones del año
 - D) Cada dos años
- 115. En la producción cunícula, las razas de conejo se clasifican en:**
- A) Razas ligeras, razas medianas y razas pesadas
 - B) Razas cárnicas, lácticas y de compañía
 - C) Raza oscuras, claras e intermedias
 - D) Raza española, francesa e italiana
- 116. La pigmentación y la adhesión son acontecimientos adversos esperados tras la administración de vacunas en peces:**
- A) Por vía parenteral
 - B) Por inmersión
 - C) En baño
 - D) En pienso
- 117. Dentro de las acciones permitidas en una situación de desabastecimiento de un medicamento veterinario, la AEMPS NO puede:**
- A) Otorgar autorizaciones de comercialización excepcional, que supone la puesta en el mercado de un medicamento igual al autorizado en España, pero que esté acondicionado para otros países y, por ello, etiquetado en otro idioma
 - B) Otorgar autorizaciones de comercialización excepcional de medicamentos con caducidad inferior a seis meses en el momento de la distribución o bien con especificaciones ligeramente distintas a las registradas
 - C) Permitir la importación y gestión de medicamentos extranjeros no autorizados en España, pero legalmente autorizados en otros países
 - D) Permitir la comercialización de medicamentos en fase de investigación todavía no autorizados
- 118. De acuerdo al Comercio Exterior de medicamentos veterinarios, cuál de los siguientes datos NO se indicará en la solicitud de importación individualizada a la AEMPS en el caso la devolución de un medicamento veterinario exportado previamente:**
- A) Motivo de la solicitud y devolución de la mercancía
 - B) Fecha de exportación
 - C) Nombre del medicamento y número registro o de autorización de fabricación
 - D) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento veterinario
- 119. Cuál de las siguientes circulares publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, recoge los procedimientos que deben ser cumplimentados para solicitar ante la AEMPS, la autorización para la importación/exportación previa a los controles de comercio exterior:**
- A) Circular 1/2010
 - B) Circular 2/2009
 - C) Circular 1/2015
 - D) Circular 1/2013

- 120. Referente al concepto <<One Health>>, indique cuál de los siguientes enunciados es FALSO:**
- A) Es un enfoque integral y unificador cuyo objetivo es equilibrar y optimizar la salud de las personas, los animales y los ecosistemas
 - B) La FAO es la secretaría del Cuadro de Expertos de Alto Nivel para el Enfoque de «Una sola salud»
 - C) Se aplica a la vigilancia y control de enfermedades transmitidas por vectores
 - D) Se aplica a la vigilancia y control de las zoonosis

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Según el artículo 39.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo:**
- A) Se presumirán válidos y producirán efectos cuando hayan sido publicados en el Boletín Oficial del Estado
 - B) Podrán vulnerar lo establecido en una disposición general en caso de extrema urgencia
 - C) Se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa
 - D) Podrán tener efectos retroactivos cuando así se determine en la notificación al interesado
- 122. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, persigue eliminar la discriminación de la mujer en cualquier ámbito de la vida para alcanzar una sociedad:**
- A) Única e integrada
 - B) Más participativa y diversa
 - C) Más democrática, más justa y más solidaria
 - D) Más femenina, más sensible y más fuerte
- 123. El trabajo de las Naciones Unidas cubre cinco áreas principales:**
- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos veterinarios, y defender el derecho internacional
 - B) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de medicamentos veterinarios
 - C) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, apoyar el desarrollo sostenible y la acción contra el cambio climático, y defender el derecho internacional
 - D) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de productos sanitarios
- 124. Según el artículo 50 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, será infracción grave:**
- A) La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos
 - B) La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida
 - C) El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos
 - D) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente

- 125. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el sistema de autocontrol debe disponer obligatoriamente de:**
- A) Un plan de muestreo y análisis
 - B) Un sistema de marketing utilizado por la empresa
 - C) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa
 - D) Un procedimiento de trazabilidad
- 126. Los medicamentos veterinarios cuyo principio activo actúa como repelente se consideran:**
- A) Biocidas
 - B) Antiparasitarios
 - C) Cosméticos
 - D) Vacunas
- 127. El registro simplificado es:**
- A) La fase nacional de la autorización de comercialización de procedimientos europeos
 - B) La autorización de comercialización por vía nacional
 - C) Un procedimiento alternativo a la autorización de comercialización aplicable a medicamentos veterinarios específicos
 - D) La autorización de comercialización para toda la UE
- 128. De los siguientes usuarios de medicamentos veterinarios que se relacionan a continuación, cuál NO estaría cubierto por la Guía sobre seguridad del usuario de medicamentos veterinarios farmacológicos (EMA/CVMP/543/03-Rev.1):**
- A) Ganadero
 - B) Peluquero canino
 - C) Operario donde se fabrica el medicamento veterinario
 - D) Propietario de un gato
- 129.Cuál de los siguientes es el método armonizado para la determinación de los tiempos de espera de la leche de acuerdo a la guía de la EMA, Directriz sobre la determinación de los tiempos de espera de la leche (EMA/CVMP/SWP/735418/2012 Rev.1):**
- A) Método SCLR (Concentración segura basada en regresión lineal)
 - B) Método TTSC (Tiempo hasta concentración segura)
 - C) Método alternativo
 - D) Método SCPM (Concentración segura por ordeño)
- 130. Los estudios de seguridad de un medicamento veterinario inmunológico destinado para su uso en gatos deben realizarse en las siguientes especies animales:**
- A) En una especie de roedores exclusivamente
 - B) En la especie de destino
 - C) En una especie de roedores y en especie de destino en todos los casos
 - D) En una especie de lagomorfos exclusivamente