



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 24 DE MAYO DE 2018

CUESTIONARIO

ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ADVERTENCIAS:

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

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- 1) **La Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con:**
 - A) 6 oficinas regionales
 - B) 7 oficinas regionales
 - C) 8 oficinas regionales
 - D) 5 oficinas regionales y 3 oficinas de enlace con la OMS

- 2) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA en relación con la Organización Panamericana de la Salud?:**
 - A) Su sede regional se encuentra en Nueva York.
 - B) Sirve como la oficina regional para el Pacífico Occidental y las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - C) Es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas.
 - D) Los miembros de la organización representan a 27 países y territorios.

- 3) **Según se establece en el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para la prevención de los riesgos derivados del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, deberán atender a los siguientes principios:**
 - A) Principio de necesidad, de proporcionalidad, de no discriminación y de mínima afección a la competencia.
 - B) Principio de cautela, de proporcionalidad y de no discriminación.
 - C) Principio de proporcionalidad, de transparencia y de mínima afección a la competencia.
 - D) Principio de seguridad de los alimentos y de protección de la salud.

- 4) **En caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
 - A) Resoluciones.
 - B) Reglamentos.
 - C) Decretos-leyes.
 - D) Decretos Legislativos.

- 5) **De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, son causas de pérdida de la condición de funcionario de carrera EXCEPTO:**
 - A) La renuncia a la condición de funcionario.
 - B) La pérdida de la nacionalidad.
 - C) La sanción disciplinaria de separación del servicio que no tuviere carácter firme.
 - D) La jubilación total del funcionario.

- 6) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a las condiciones generales para la práctica de las notificaciones es FALSA?**
 - A) Las notificaciones se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando el interesado resulte obligado a recibirlas por esta vía.
 - B) En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, la notificación se practicará por el medio señalado al efecto por aquel. Esta notificación será electrónica en los casos en los que exista obligación de relacionarse de esta forma con la Administración.
 - C) Cuando el interesado fuera notificado por distintos cauces, se tomará como fecha de notificación la de aquella que se hubiera producido en último lugar.
 - D) Cuando el interesado o su representante rechace la notificación de una actuación administrativa, se hará constar en el expediente, especificándose las circunstancias del intento de notificación y el medio, dando por efectuado el trámite y siguiéndose el procedimiento.

- 7) De acuerdo con la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, la Comisión contra la Violencia de Género del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estará compuesta por:
- A) Representantes de todas las Corporaciones Locales con competencia en la materia.
 - B) Representantes de todas las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.
 - C) Representantes de todos los Cabildos con competencia en la materia.
 - D) Representantes de todas las Direcciones Generales de los Departamentos Ministeriales con competencia en la materia.
- 8) De acuerdo con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, el catálogo de servicios comprende los siguientes **EXCEPTO**:
- A) Servicio de Teleasistencia.
 - B) Servicio de Ayuda a domicilio.
 - C) Servicio de Centro de Día y de Noche.
 - D) Servicio de Ayuda y Atención en viajes.
- 9) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 es **FALSO** que:
- A) La forma política del Estado español es la Monarquía parlamentaria.
 - B) Las poblaciones de Ceuta y Melilla elegirán cada una de ellas un Senador.
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad.
 - D) Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.
- 10) De conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, el Tribunal Constitucional:
- A) Está integrado por nueve miembros.
 - B) El Presidente del Tribunal Constitucional es propuesto por el Congreso de los Diputados.
 - C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años.
 - D) Actúa en Pleno, en Sala o en Sección.
- 11) De acuerdo al artículo 62 de la Constitución Española **NO** corresponde al Rey:
- A) Convocar y disolver las Cortes Generales y convocar elecciones en los términos previstos en la Constitución.
 - B) El mando supremo de las Fuerzas Armadas.
 - C) Representar al pueblo español.
 - D) El Alto Patronazgo de las Reales Academias.
- 12) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, y en referencia a las Cortes Generales ¿Cuál de las siguientes opciones es **FALSA**?
- A) Las Cortes Generales son inviolables.
 - B) El Congreso se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados.
 - C) El Congreso electo deberá ser convocado dentro de los veinticinco días siguientes a la celebración de las elecciones.
 - D) En cada provincia se elegirán tres Senadores.

- 13) De conformidad con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, le corresponde al Presidente de Gobierno las siguientes funciones **EXCEPTO**:
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
 - B) Crear, modificar y suprimir, por Real Decreto, los Departamentos Ministeriales, así como las Secretarías de Estado.
 - C) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
 - D) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- 14) **Los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) Tienen rango de Secretarios de Estado.
 - B) Dependen orgánicamente del Presidente del Gobierno.
 - C) Serán nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - D) Son órganos superiores.
- 15) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, las infracciones prescribirán según lo dispuesto en las leyes que las establezcan. Si éstas no fijan plazos de prescripción, las infracciones muy graves prescribirán a los:
- A) Seis meses
 - B) Dos años
 - C) Tres años
 - D) Cinco años
- 16) ¿Cuál de los siguientes órganos de la Administración General del Estado **NO** es un órgano directivo?
- A) Subdelegados del Gobierno
 - B) Secretarios Generales Técnicos
 - C) Embajadores
 - D) Secretarios de Estado
- 17) **Los Secretarios Generales Técnicos:**
- A) Tienen rango de Subdirector General
 - B) Son nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - C) Dependen jerárquicamente del Subsecretario
 - D) Es un órgano superior
- 18) **Las entidades de derecho público que, vinculadas a la Administración General del Estado y con personalidad jurídica propia, tienen atribuidas funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos o actividades determinadas, por requerir su desempeño de independencia funcional o una especial autonomía respecto de la Administración General del Estado, lo que deberá determinarse en una norma con rango de Ley se denominan:**
- A) Organismos autónomos estatales
 - B) Autoridades administrativas independientes
 - C) Fundaciones del sector público estatal
 - D) Consorcios

- 19) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, con respecto a las Conferencias Sectoriales:**
- A) Es un órgano de cooperación multilateral entre los Gobiernos de las Comunidades Autónomas
 - B) Las convocatorias serán a iniciativa de dos Comunidades Autónomas
 - C) Las decisiones de las Conferencias Sectoriales podrán revestir la forma de Acuerdos y Recomendaciones
 - D) La Conferencia Sectorial la preside el Presidente de Gobierno de la Nación
- 20) De conformidad con el artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector público, se consideran contratos menores los contratos de valor estimado:**
- A) Inferior a 50000 euros cuando se trate de contratos de obras
 - B) Inferior a 18000 euros cuando se trate de contratos de suministro
 - C) Inferior a 12000 euros cuando se trate de contratos de servicios
 - D) Inferior a 15000 euros cuando se trate de contratos de suministro o de servicios
- 21) ¿Cuál de los siguientes países NO forman parte del espacio Schengen?:**
- A) España
 - B) Irlanda
 - C) Suiza
 - D) Liechtenstein
- 22) ¿Qué institución europea estableció los Criterios de Copenhague, o Criterios de Adhesión?:**
- A) Banco Central Europeo
 - B) Comisión Europea
 - C) Parlamento Europeo
 - D) Consejo Europeo
- 23) ¿Cuál de los siguientes actos jurídicos NO forman parte del derecho de la Unión Europea?:**
- A) El reglamento
 - B) La directiva
 - C) La decisión
 - D) La resolución
- 24) ¿De quien depende la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor?**
- A) Comité Económico y Social Europeo
 - B) Comisión Europea
 - C) Parlamento Europeo
 - D) Comité de las Regiones
- 25) El órgano científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo es el/la:**
- A) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
 - B) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
 - C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
 - D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 26) En relación al artículo 43 de la Constitución Española de 1978, señale la afirmación INCORRECTA:**
- A) Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria.
 - B) Los poderes públicos facilitarán la adecuada utilización del ocio.
 - C) Se reconoce el derecho a la promoción de la salud.
 - D) Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública.

- 27) La institución que adoptó en 2010 el convenio “Medicrime” sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, fue:**
- A) La Comisión Europea
 - B) El Consejo Europeo
 - C) La Organización Mundial de la Salud
 - D) El Consejo de Europa
- 28) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección en centros o establecimientos sanitarios, NO estará autorizado a:**
- A) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la ley.
 - B) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la ley.
 - C) Clausurar definitivamente los centros y establecimientos sanitarios inspeccionados por incumplimiento de los requisitos exigidos para su funcionamiento.
 - D) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley.
- 29) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el control sanitario de cementerios es responsabilidad de:**
- A) El Estado.
 - B) Las Comunidades Autónomas.
 - C) Los Ayuntamientos.
 - D) Compartida entre las Comunidades Autónomas y los Ayuntamientos.
- 30) De acuerdo con la Ley 9/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a dicha información suponga un perjuicio para:**
- A) La seguridad nacional
 - B) Las relaciones exteriores
 - C) La protección al medio ambiente
 - D) La salud pública
- 31) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales NO es de aplicación a los controles oficiales:**
- A) Realizados sobre los materiales en contacto con los alimentos.
 - B) Destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
 - C) Efectuados sobre los alimentos o piensos introducidos o importados en la Unión procedentes de terceros países.
 - D) Realizados sobre los alimentos y materiales en contacto con los alimentos por las autoridades competentes regionales o locales.

32) Entre las funciones de los laboratorios nacionales de referencia de los alimentos y piensos NO se encuentra la de:

- A) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.
- B) Coordinar, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras tomadas en los controles oficiales.
- C) Organizar ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velar por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado.
- D) Coordinar la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los demás laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo.

33) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones respecto a los fraudes alimentarios es FALSA?

- A) En la normativa europea no existe una definición de consenso sobre la noción de fraude alimentario.
- B) El sistema español permite considerar penalmente responsables a las empresas implicadas en un fraude alimentario.
- C) Los operadores responsables de los fraudes alimentarios únicamente pueden ser objeto de sanciones administrativas leves, graves o muy graves estando en todos los casos exentos de responsabilidad penal.
- D) Los operadores alimentarios directamente responsables de efectuar las prácticas engañosas y/o fraudulentas pueden ser objeto de sanciones administrativas.

34) La legislación comunitaria de armonización NO podría disponer que la evaluación de la conformidad de un producto fuera efectuada por los:

- A) Importadores
- B) Poderes públicos
- C) Fabricantes
- D) Organismos Notificados

35) Señale en relación al *Codex Alimentarius Mundi* y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la respuesta FALSA:

- A) El Codex establece el límite máximo de residuos –LMR- para todos los alimentos y piensos.
- B) Entre los Aditivos cuyo uso se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el azul brillante FCF, benzoatos y bromelina.
- C) España es miembro del Codex desde el 01/07/1963.
- D) Entre los aditivos cuyo uso no se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el aceite de ricino, el ácido láctico y el amarillo ocaso FCF.

36) Señale la respuesta FALSA en relación a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria –EFSA-:

- A) Su Comité Científico y sus ocho paneles están compuestos por expertos científicos independientes para un mandato de cinco años.
- B) Corresponde al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, entre otros, proteger los intereses de los consumidores y prevenir prácticas fraudulentas o engañosas.
- C) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se crea el 28 de enero de 2002 en base al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- D) La EFSA está compuesta por una Junta Directiva, un Director Ejecutivo y su equipo, un Foro Consultivo, y un Comité Científico.

37) En relación con la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad), señale la respuesta VERDADERA:

- A) Desde su lanzamiento en el año 2006, fue consolidada e impulsada por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- B) Prioriza su estrategia hacia los adultos con sobrepeso y obesidad pertenecientes a grupos de población más desfavorecidos.
- C) El Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, creado por Acuerdo de Consejo de Ministros en 2012, monitoriza y evalúa su actividad.
- D) El nuevo código PAOS 2012 de autorregulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigida a menores, mejora la estrategia publicitaria de éstos a través de internet, con respecto a menores de 15 años.

38) Señale la respuesta FALSA en relación con el control general y registro de establecimientos alimentarios:

- A) El Real Decreto 191/2011 establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con carácter nacional.
- B) El Reglamento (CE) 1069/2009 establece normas sanitarias a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).
- C) El Programa de control de complementos alimenticios, es uno de los Programas integrantes de control de establecimientos alimentarios.
- D) Las empresas o establecimientos con instalaciones alimentarias, así como los importadores y distribuidores solicitarán a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentren ubicadas, la inscripción, modificación o cancelación de su registro.

39) En relación con el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, señale la respuesta FALSA:

- A) No se exigirá que los siguientes alimentos vayan provistos de una lista de ingredientes en su etiquetado: vinagres de fermentación, aguas carbónicas y queso, mantequilla, eche y nata fermentadas, a los que no se ha añadido ningún ingrediente.
- B) La información nutricional obligatoria incluirá, entre otros, los siguientes: polialcoholes, almidón, fibra alimentaria, y cualquier vitamina o mineral.
- C) La fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad en el caso de alimentos microbiológicamente muy perecederos.
- D) La cantidad neta de un alimento se expresará en centilitros, mililitros, kilogramos o gramos y nano partículas.

40) En relación con la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en que se regulan las prestaciones sanitarias en cuanto a la prestación de productos dietéticos ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?

- A) La prestación de productos dietéticos no comprende la dispensación de tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.
- B) No comprende la nutrición enteral domiciliaria para pacientes que a causa de su situación clínica no puedan cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos ordinarios que a causa de su situación clínica.
- C) Únicamente se facilitarán las prestaciones sanitarias del SNS por personal legalmente habilitado en centros y servicios propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital cuando se justifique.
- D) Todas las anteriores son verdaderas.

41) En relación a la ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:

- A) En los planes de integrales de salud no colaborarán las sociedades científicas.
- B) Los planes integrales de salud establecerán criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender las patologías de manera integral y semejante en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- C) Los planes integrales de salud determinarán los estándares mínimos y los modelos básicos de atención para la prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de grupos de enfermedades.
- D) Los planes integrales de salud desarrollaran herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

42) 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 sobre los ensayos clínicos ¿cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA?

- A) El comité de ensayos clínicos podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico.
- B) Podrá iniciarse un ensayo clínico en humanos, sin haber concluido el ensayo en animales, siempre que se encuentre en la última fase de identificación de riesgos farmacológicos.
- C) Con el fin de corroborar la eficacia y la seguridad de los medicamentos autorizados, se podrán iniciar tantos ensayos clínicos como sean necesarios.
- D) El investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.

43) El Real Decreto 485/2017 de 12 mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad establece que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia depende de:

- A) Secretaria General de Sanidad y Consumo.
- B) Secretaria General Técnica.
- C) Subsecretaria de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- D) Secretaria de Estado de Servicios Sociales e Igualdad.

44) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos o brókers:

- A) Son entidades de distribución
- B) Su actividad consiste en obtener medicamentos
- C) Son entidades que actúan como terceros con laboratorios o almacenes para realizar ciertas actividades de distribución
- D) No tienen contacto físico con los medicamentos

45) Conforme al Capítulo 2 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, las responsabilidades de una persona cualificada pueden delegarse:

- A) En el responsable de producción
- B) En el responsable de control de calidad
- C) En otra persona cualificada
- D) No pueden delegarse

- 46) Conforme al anexo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, el Grado B de la clasificación para la fabricación de medicamentos estériles es:
- A) Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos
 - B) Zona donde se realizan operaciones de alto riesgo
 - C) Zona limpia para realizar fases menos críticas de la fabricación
 - D) Zona sucia
- 47) Para principios activos extraídos de fuentes vegetales, la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, “Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida” aplica a partir de:
- A) Recolección de la planta
 - B) Troceado
 - C) Introducción del Material API de partida en el proceso
 - D) Extracción inicial
- 48) En relación con las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea y las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano, los procedimientos incluidos en la *Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información*:
- A) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Estados miembros (EEMM) están obligados a tenerlos en cuenta
 - B) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable
 - C) Son adoptados y publicados por la EMA y los EEMM están obligados a tenerlos en cuenta
 - D) Son adoptados y publicados por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable
- 49) ¿Cuál de los siguientes Comités **NO** es un órgano de asesoramiento y coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?
- A) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
 - B) El Comité de Ensayos Clínicos.
 - C) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
 - D) El Comité Técnico de Inspección.
- 50) En relación al Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) señale la respuesta **INCORRECTA**:
- A) La Organización Mundial de la Salud es uno de los miembros del Comité de Dirección.
 - B) El Comité de Dirección está compuesto por representantes de autoridades reguladoras.
 - C) En el desarrollo de documentos técnicos generalmente intervienen partes interesadas.
 - D) Estados Unidos, a través de la Food and Drug Administration (FDA) es uno de los miembros del Comité de Dirección.

51) ¿Cuál de los siguientes medicamentos queda fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente?:

- A) Las premezclas medicamentosas.
- B) Los medicamentos veterinarios estupefacientes.
- C) Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radioactivos.
- D) Los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

52) ¿Cuál de los siguientes productos NO es un medicamento legalmente reconocido?:

- A) Las premezclas medicamentosas
- B) Las autovacunas de uso veterinario
- C) Los piensos medicamentosos
- D) Los preparados oficinales

53) ¿Cuál de las siguientes opciones es CORRECTA?:

- A) Un medicamento del que se notifiquen frecuentes sospechas de efectos adversos debe ser considerado ilegal.
- B) Todo medicamento que tenga un error en su etiquetado debe ser considerado ilegal.
- C) Todo medicamento que presente una alteración en su color es considerado un medicamento ilegal.
- D) Todo medicamento cuya presentación sea falsa respecto de su composición debe ser considerado ilegal.

54) ¿Cuál de estas funciones NO es competencia del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?:

- A) Evaluar y comunicar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos veterinarios autorizados en España.
- B) Promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios.
- C) Promover, coordinar y supervisar la realización de estudios farmacoepizootiológicos por parte de la industria u otros organismos o profesionales.
- D) Autorizar los almacenes mayoristas.

55) El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios NO tiene como función:

- A) Informar sobre la solicitud de un ensayo clínico que se realicen con especies menores.
- B) Realizar estudios de posibles alternativas terapéuticas compatibles con la salud pública o la seguridad alimentaria y los periodos de producción de cada una de las especies.
- C) Informar sobre los consumos y administraciones de medicamentos mediante la prescripción excepcional por vacío terapéutico, por especies.
- D) Informar en el caso de importaciones de medicamentos por vacío terapéutico.

56) ¿Qué Departamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene la competencia de ser el centro de referencia en las redes europeas de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios?:

- A) Coordinadamente los Departamentos de Medicamentos Veterinarios y de Inspección y Control.
- B) El Departamento de Medicamentos Veterinarios.
- C) El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
- D) Coordinadamente el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

- 57) Señalar cuál de estos comités **NO** pertenece a la Agencia Europea de Medicamentos:
- A) Comité de Terapias Avanzadas.
 - B) Comité de Medicamentos Pediátricos.
 - C) Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia.
 - D) Comité de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
- 58) El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, define la distribución como:
- A) El suministro de medicamentos veterinarios entre establecimientos comerciales detallistas.
 - B) El suministro de medicamentos veterinarios de un establecimiento comercial detallista a una fábrica de piensos medicamentosos.
 - C) La venta de medicamentos veterinarios de un mayorista a un minorista.
 - D) El suministro de medicamentos veterinarios de una oficina de farmacia a un veterinario.
- 59) Según el Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, ¿cuál de las siguientes entidades puede vender a distancia medicamentos veterinarios?:
- A) Las entidades o agrupaciones ganaderas a sus asociados.
 - B) Los mayoristas autorizados por su comunidad autónoma.
 - C) Las oficinas de farmacia.
 - D) Los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización.
- 60) Según el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, cuál de los siguientes tipos de medicamentos **NO** puede ser prescrito en una prescripción excepcional por vacío terapéutico:
- A) Un medicamento veterinario autorizado en España en otra especie animal.
 - B) Un medicamento de uso humano autorizado en otro Estado de la Unión Europea.
 - C) Un medicamento veterinario autorizado en Lituania.
 - D) Un medicamento veterinario autorizado en España para tratar otra enfermedad.
- 61) Según el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en lo referente a la cesión de medicamentos por el veterinario al dueño o ganadero, ¿cuál de los siguientes datos **NO** es imprescindible reseñar en el registro de cesión de medicamentos sometidos a prescripción?:
- A) Número del lote del medicamento.
 - B) Identificación del animal.
 - C) Si es un animal productor de alimentos de consumo humano, el código de la explotación.
 - D) La sustancias activas componentes del medicamento.
- 62) ¿Cuál de las siguientes situaciones **NO** se considera una Reacción Adversa Grave?
- A) Cualquier reacción adversa que produzca la muerte del animal tratado.
 - B) Cualquier reacción adversa en el animal tratado que sea inesperada.
 - C) Cualquier reacción adversa que ocasione una discapacidad o invalidez significativa en el animal tratado.
 - D) Cualquier reacción adversa que produzca síntomas prolongados en el animal tratado.

- 63) Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adopta una medida reguladora en nuestro país por razones de farmacovigilancia con un medicamento veterinario ¿a quién NO está obligado a comunicárselo?:**
- A) A las comunidades autónomas.
 - B) A la Agencia Europea de Medicamentos.
 - C) A los ganaderos.
 - D) A los demás Estados miembros de la Unión Europea.
- 64) En relación a la farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:**
- A) El titular de la autorización de comercialización debe notificar las sospechas de reacciones adversas expeditivas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios en formato papel y, optativamente, de manera electrónica.
 - B) El titular no está obligado a contar con los servicios de un responsable de farmacovigilancia de manera permanente y continua.
 - C) El titular debe conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas de sus medicamentos que se produzcan a nivel mundial.
 - D) El titular no podrá comunicar al público datos de farmacovigilancia de sus medicamentos sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 65) ¿Quién está obligado a notificar en un plazo máximo de 15 días las reacciones adversas ocurridas en personas en España?**
- A) Los veterinarios.
 - B) El titular de la autorización de comercialización del medicamento.
 - C) La persona que lo sufrió.
 - D) El ganadero.
- 66) Qué información NO se incluye en el Informe Periódico de Seguridad (IPS).**
- A) Estimación de la incidencia de reacciones adversas del medicamento veterinario en el periodo cubierto por el IPS.
 - B) Datos de las sospechas de reacciones adversas en personas en terceros países a la Unión Europea.
 - C) Datos de las sospechas de problemas medioambientales ocurridos en España.
 - D) Datos del protocolo de los estudios clínicos realizados por el titular de la autorización de comercialización del medicamento.
- 67) Indique cuál de las siguientes actividades NO es responsabilidad del responsable de farmacovigilancia veterinaria del titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario debe:**
- A) Facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios información adecuada sobre estudios de supervisión posteriores a la autorización de comercialización.
 - B) Garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios necesaria para poder evaluar una solicitud de adición de una especie de destino.
 - C) Crear y mantener un sistema para recopilar y tratar la información sobre las presuntas reacciones adversas señaladas al personal de la empresa.
 - D) Preparar para las autoridades competentes los informes que le sean requeridos.

- 68) ¿Cuál de estas opciones sobre la detección de señales realizada a nivel europeo mediante la herramienta Datawarehouse es CORRECTA?:**
- A) Se realiza siempre anualmente.
 - B) Utiliza el método estadístico Proportional Reporting Ratio (PRR).
 - C) Sólo tiene en cuenta los casos ocurridos en el Espacio Económico Europeo.
 - D) Se realiza solo en los medicamentos veterinarios que han sufrido una alerta.
- 69) Las Alertas de Farmacovigilancia consisten en:**
- A) Un sistema de aviso a los veterinarios de todas las reacciones adversas graves ocurridas en animales en el mundo.
 - B) Un sistema de intercambio de información sobre reacciones adversas entre los Estados miembros de la Unión Europea.
 - C) Un sistema de intercambio de información sobre defectos de calidad entre los Estados miembros de la Unión Europea.
 - D) Un sistema de información urgente de asuntos relativos a farmacovigilancia veterinaria entre los Estados integrantes del Espacio Económico Europeo.
- 70) Los defectos de calidad tipo I incluyen:**
- A) La contaminación microbiológica de un medicamento veterinario oftálmico.
 - B) El error en el etiquetado con omisión del número de lote del medicamento.
 - C) El error en el cartonaje con omisión de la fecha de caducidad.
 - D) El incumplimiento de la especificación de la estabilidad.
- 71) El uso prudente de los antimicrobianos consiste en:**
- A) Establecer normas para disminuir el consumo de medicamentos veterinarios antimicrobianos.
 - B) Establecer normas para que se prescriban los antimicrobianos más antiguos.
 - C) Establecer normas para que se prescriban los antimicrobianos de más amplio espectro de acción.
 - D) Establecer normas para que se prescriban los antimicrobianos conforme a unos criterios técnicos adecuados, basados en la actuación clínica del veterinario.
- 72) La plataforma on-line European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption- España (ESVAC-ES) se encarga de:**
- A) Recoger datos de venta de antibióticos en terceros países a la Unión Europea.
 - B) Recoger datos de las ventas de antimicrobianos veterinarios en España.
 - C) Controlar que la administración de los medicamentos se hace conforme la ficha técnica.
 - D) Ordenar los antibióticos en función del grado de resistencia que han desarrollado en España.
- 73) Los medicamentos veterinarios destinados a salmones tiene la siguiente característica:**
- A) Una reducción de los requisitos de la parte de calidad del expediente de autorización.
 - B) Solo se permite la autorización de formas farmacéuticas parenterales.
 - C) Se le exigen unas condiciones similares en el expediente de registro que a un medicamento veterinario destinado a otras especies animales.
 - D) A todos los medicamentos veterinarios destinados a peces se les considera "Especies y usos menores" (MUMS).
- 74) ¿Cuál de las siguientes formas farmacéuticas es APTA para el tratamiento de las colmenas?:**
- A) Solución inyectable.
 - B) Suspensión inyectable.
 - C) Gel.
 - D) Premezcla medicamentosa.

75) Según el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, ¿cuál de las siguientes opciones es FALSA respecto de las obligaciones de los establecimientos elaboradores de piensos medicamentosos?:

- A) Las premezclas medicamentosas que empleen deben estar autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea.
- B) Las premezclas medicamentosas que empleen deben estar autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por el Parlamento Europeo.
- C) Comunicar anualmente a la autoridad competente, las cantidades de piensos medicamentosos o piensos intermedios medicamentosos que elabora, con indicación de las especies y categorías a las que fueron destinados.
- D) Los establecimientos autorizados a elaborar piensos intermedios medicamentosos, deberán suministrar los mismos sólo a establecimientos autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos.

76) ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?:

- A) Las premezclas medicamentosas tienen que emplearse obligatoriamente en una proporción de 2 Kg de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso.
- B) Las premezclas medicamentosas están sometidas a los mismos requisitos de exportación que el resto de medicamentos veterinarios.
- C) El veterinario puede realizar prescripciones excepcionales de premezclas medicamentosas.
- D) Las premezclas medicamentosas están sometidas a autorización de comercialización conforme el Real Decreto 1246/2008 o el Reglamento (CE) 726/2004.

77) En relación con los medicamentos veterinarios estupefacientes, ¿cuál de estas opciones es FALSA?:

- A) Los medicamentos veterinarios estupefacientes tienen su propio modelo de receta.
- B) Los medicamentos veterinarios estupefacientes se venden en oficinas de farmacia.
- C) El veterinario, en determinadas circunstancias, puede prescribir un medicamento estupefaciente de uso humano autorizado en España.
- D) Los veterinarios pueden editar sus recetas de estupefacientes.

78) En relación con el comercio exterior de medicamentos veterinarios, ¿cuál de estas opciones es FALSA?:

- A) Los establecimientos autorizados como mayoristas de medicamentos veterinarios pueden exportar medicamentos veterinarios autorizados en España.
- B) La exportación de medicamentos veterinarios requiere de una autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y no solamente de la emisión del certificado de exportación.
- C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es la autoridad competente en España para la emisión de los certificados de exportación de medicamentos veterinarios.
- D) Un establecimiento comercial detallista no puede exportar medicamentos veterinarios.

79) En relación con la importación ¿cuál de estas opciones es FALSA?:

- A) La importación de medicamentos veterinarios precisa de una autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B) La importación de las sustancias activas para la elaboración de medicamentos veterinarios precisa de una autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- C) La importación de graneles para la elaboración de medicamentos veterinarios no precisa de una autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D) La importación de medicamentos veterinarios puede realizarla el titular de la autorización de comercialización.

80) En relación con las obligaciones del laboratorio farmacéutico fabricante, indicar cuál de estas opciones es FALSA:

- A) Puede contratar instalaciones para el almacenamiento.
- B) Precisa contar con un Director Técnico que será licenciado en farmacia.
- C) No se exigirá la autorización de fabricante de medicamentos para elaborar fórmulas magistrales.
- D) Debe obtener la preceptiva autorización para realizar toda modificación que desee de la autorización de fabricación o importación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de este real decreto.

81) ¿Cuál de estos requisitos NO es exigible a un laboratorio farmacéutico fabricante?:

- A) Contar con instalaciones adecuadas.
- B) Comunicar la suspensión de actividades.
- C) Disponer de una memoria técnica actualizada.
- D) Cuando quede vacante el cargo de director técnico se informará inmediatamente a la comunidad autónoma correspondiente.

82) En relación con las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos ¿cuál de estas opciones es FALSA?:

- A) Los laboratorios farmacéuticos importadores de medicamentos veterinarios no están obligados a cumplirlas al no ser fabricantes.
- B) Los laboratorios farmacéuticos fabricantes velarán porque todas las operaciones de control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación.
- C) Estas obligaciones serán así mismo de aplicación a la fabricación de los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a la exportación.
- D) Las normas de correcta fabricación de medicamentos veterinarios están armonizadas a nivel de la Unión Europea.

83) En referencia a las actividades de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ¿cuál de estas opciones es FALSA?:

- A) Dispone de una web específica relacionada con las resistencias a los antimicrobianos.
- B) Anualmente se publica un boletín de farmacovigilancia veterinaria.
- C) Las principales novedades terapéuticas se publican anualmente.
- D) Anualmente se publica un boletín con los principales vacíos terapéuticos en veterinaria.

- 84) Respecto de los medicamentos veterinarios no fabricados industrialmente, cuál de estas afirmaciones es CORRECTA:**
- A) Las fórmulas magistrales se pueden fabricar en cualquier establecimiento minorista autorizado por la comunidad autónoma correspondiente.
 - B) Las fórmulas magistrales se elaborarán solo en las oficinas de farmacia.
 - C) Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.
 - D) En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta fabricación aplicables a los medicamentos veterinarios de fabricación industrial.
- 85) En relación con la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado, señale el enunciado FALSO:**
- A) La autorización de comercialización la otorga la Comisión Europea
 - B) Se pueden autorizar medicamentos genéricos de un medicamento centralizado
 - C) La autorización de comercialización podrá renovarse a los cinco años de otorgada
 - D) No es obligatorio para los medicamentos veterinarios obtenidos por biotecnología
- 86) De los siguientes enunciados acerca del procedimiento descentralizado, indique cuál es FALSO:**
- A) Consiste en la nueva autorización de un medicamento en más de un Estado miembro de la UE cuando ya ha sido autorizado en uno de ellos
 - B) El Estado miembro de referencia dispone de 120 días para elaborar el proyecto de informe de evaluación a partir de la recepción de la solicitud válida
 - C) Las cuestiones relacionadas con estos procedimientos se examinan por el grupo de coordinación
 - D) El grupo de coordinación lo compone un representante de cada Estado miembro, que podrán ir acompañados de expertos
- 87) En el procedimiento de reconocimiento mutuo para los medicamentos veterinarios, cada Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación y anexos aprobados (fase nacional), en un plazo de:**
- A) 120 días
 - B) 90 días
 - C) 60 días
 - D) 30 días
- 88) Según el procedimiento puramente nacional, indique cuál de las siguientes circunstancias que deben concurrir para que la solicitud de una autorización de un medicamento veterinario pueda ser denegada, es FALSA:**
- A) Relación beneficio-riesgo desfavorable
 - B) Tiempo de espera declarado sea insuficiente
 - C) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cuali-cuantitativa declarada
 - D) Desacuerdo final en el grupo de coordinación de medicamentos veterinarios (CMDv) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- 89) Según el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, un medicamento para el cual el solicitante no tenga la obligación de facilitar los resultados de seguridad y eficacia si el principio activo se ha usado en la Unión Europea al menos 10 años, pudiendo estos ser sustituidos por documentación bibliográfico-científica, se denomina:**
- A) Genérico
 - B) Biosimilar
 - C) Uso bien establecido
 - D) Consentimiento expreso del titular

- 90) En relación con la suspensión de la autorización de comercialización de un medicamento, indique cuál de estos enunciados es FALSO:**
- A) Se puede suspender si, desde su autorización, el medicamento no se ha comercializado de forma efectiva durante tres años seguidos
 - B) Se puede suspender si no se declara la intención de comercializar el medicamento para el año siguiente
 - C) Se puede suspender cuando el titular lo solicita expresamente
 - D) Nunca se puede suspender una autorización de comercialización a solicitud del titular
- 91) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) puede autorizar excepcionalmente la comercialización de medicamentos veterinarios si:**
- A) Están autorizados en otro Estado miembro del Unión Europea
 - B) Están autorizados en un tercer país
 - C) El titular delega su responsabilidad en la AEMPS
 - D) Cuentan con el informe del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (antes denominado de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)
- 92) Con respecto a las modificaciones de la autorización de comercialización, señale la opción INCORRECTA:**
- A) Las modificaciones de tipo IA son de importancia menor
 - B) Las modificaciones de importancia menor IA y IB han de ser solicitadas
 - C) Las modificaciones de importancia mayor tipo II han de ser solicitadas
 - D) A las extensiones de autorización de comercialización se les otorgará una nueva autorización o se incluirá en la misma
- 93) ¿Cuál de los siguientes criterios que han de cumplir los medicamentos veterinarios homeopáticos NO es propio del registro simplificado especial?:**
- A) Vía de administración descrita en una farmacopea
 - B) Ensayos clínicos realizados en las especies de destino
 - C) Grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento
 - D) Ausencia de indicación terapéutica
- 94) En relación con la respuesta inmune ¿cuál de estos enunciados es FALSO?:**
- A) La inmunidad celular es adquirida y está mediada por los linfocitos T
 - B) En la respuesta humoral primaria predominan las IgG
 - C) En la inmunidad celular interviene el complejo mayor de histocompatibilidad
 - D) Los anticuerpos son producidos por las células plasmáticas
- 95) Con respecto a la solicitud de autorización de medicamentos veterinarios que se compongan o contengan organismos modificados genéticamente (OMG), ¿cuál de estos enunciados es FALSO?:**
- A) La solicitud de autorización irá acompañada de la copia de la autorización para la liberación intencional en el medio ambiente
 - B) Se requiere un expediente técnico completo con los datos exigidos en la Directiva 2001/18/CE
 - C) Es de aplicación el Reglamento 726/2004, del Parlamento y del Consejo
 - D) No se necesita evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a la Directiva 2001/18/CE

- 96) Señale cuál de estos requisitos se exige en la producción y el control de los materiales de partida de las vacunas veterinarias:**
- A) Certificado de materiales libres de agentes transmisores de encefalopatías espongiformes transmisibles
 - B) Valoración cuantitativa o potencia del lote
 - C) Identificación y determinación de los excipientes
 - D) Identificación y determinación de los adyuvantes
- 97) ¿Cuál de estos requisitos NO corresponde a las pruebas de seguridad de las vacunas atenuadas?:**
- A) Transmisión de la cepa vacunal
 - B) Control de la inactivación
 - C) Reversión a la virulencia
 - D) Distribución en el animal vacunado
- 98) De estas afirmaciones acerca de las pruebas de eficacia de las vacunas multivalentes señale la opción FALSA:**
- A) Debe demostrarse en todas las especies y categorías a las que se destina
 - B) Los estudios de laboratorio serán controlados incluyendo animales testigo
 - C) No es obligatorio demostrar eficacia de todos y cada uno de sus componentes
 - D) La selección de los antígenos se basa en datos epizooticos
- 99) Las entidades biológicas no incluidas como principio activo en medicamentos biológicos veterinarios registrados en España, se denominan:**
- A) Producto en fase de investigación clínica
 - B) Ensayo clínico
 - C) Protocolo de ensayo
 - D) Estudio posautorización
- 100) ¿Cuál de estas sustancias se considera adyuvante en las vacunas veterinarias?:**
- A) Etanol
 - B) Cloruro sódico
 - C) Hidróxido de aluminio
 - D) Sacarosa
- 101) ¿Cuál de estos datos NO está contenido en el archivo de referencia de una sustancia activa (ASMF)?:**
- A) La descripción detallada de su proceso de fabricación
 - B) Una descripción de la validación del proceso
 - C) La descripción de la conformidad de los excipientes
 - D) Descripción del control de calidad durante la fabricación
- 102) La capacidad (dentro de un rango dado) de obtener resultados que sean directamente proporcionales a la concentración (cantidad) de analito en la muestra, se denomina:**
- A) Robustez
 - B) Linealidad
 - C) Precisión
 - D) Exactitud
- 103) Las pruebas de control efectuadas en una fase final del proceso de fabricación, tienen como finalidad:**
- A) Garantizar la calidad de la sustancia activa
 - B) Garantizar la constancia entre los lotes del producto terminado
 - C) Verificar la esterilidad de las materias primas
 - D) Asegurar la correcta información del etiquetado y del prospecto

- 104) ¿Cuál de estos métodos de esterilización es el de elección, siempre que sea posible, una vez comprobada la idoneidad para el producto?**
- A) Esterilización por calor en el envase final
 - B) Filtración por membrana
 - C) Esterilización por óxido de etileno
 - D) Uso de componentes individuales pre esterilizados y procesado aséptico
- 105) De acuerdo con la directriz EMEA/CVMP/846/99, y en relación con una sustancia activa descrita en una monografía de una farmacopea oficial, señale la opción FALSA:**
- A) Se debe especificar el cumplimiento con la monografía de la farmacopea antes de la fabricación del producto terminado
 - B) Se pueden aceptar datos bibliográficos para apoyar las vías de degradación propuestas
 - C) Son obligatorios los estudios de estabilidad en todos los supuestos
 - D) Se deben determinar las condiciones de almacenamiento y conservación
- 106) ¿Cuál de estas formas farmacéuticas NO se administra en el agua de bebida?**
- A) Solución oral
 - B) Polvo oral
 - C) Premezcla medicamentosa
 - D) Comprimido
- 107) De estos medicamentos, indique cuáles son los únicos permitidos en ganadería ecológica:**
- A) Inmunológicos y homeopáticos
 - B) Solo vacunas inactivadas bacterianas
 - C) Medicamentos farmacológicos a base de plantas y homeopáticos
 - D) Todos, excepto los antibióticos
- 108) Señale, de entre estas especies, cuál de ellas es especie menor:**
- A) Ovino de leche
 - B) Salmón
 - C) Ovino de carne
 - D) Perro
- 109) Señale cuál de los siguientes estudios de seguridad realizados en los medicamentos farmacológicos veterinarios, previos a su autorización, es INCORRECTO:**
- A) Efectos relacionados con el tipo y grado de exposición humana al medicamento
 - B) Evaluación del riesgo medioambiental
 - C) Estudios de toxicidad en las especies diana
 - D) Reversión a la virulencia de la sustancia activa
- 110) De acuerdo con los principios de las 3R en relación con los ensayos con animales vivos, indique qué opción se corresponde con el "Refinamiento":**
- A) Sustitución por un sistema no animal o por una especie de menor rango filogenético
 - B) Disminución del número de animales empleados
 - C) Disminución del número de pruebas realizadas sobre cada animal
 - D) Reducción o eliminación del estrés o el dolor en los animales
- 111) La concentración máxima de un residuo de una sustancia farmacológicamente activa que puede permitirse en los alimentos de origen animal, se denomina:**
- A) Valor de referencia a efectos de intervención
 - B) Valor metabólico
 - C) Límite máximo de residuos
 - D) Límite superior del intervalo de referencia

- 112) Con respecto a las medidas de prevención de las resistencias antimicrobianas en los animales, señale la opción FALSA:**
- A) Desarrollar de forma más amplia un apartado específico de buen uso de antibióticos, para cada especie animal en las guías de uso responsable.
 - B) Promover que los tratamientos antibióticos se basen en diagnósticos microbiológicos y pruebas de sensibilidad.
 - C) Desarrollar directrices en las que se den recomendaciones específicas de uso de determinados antibióticos como de “primera línea”, “segunda línea” o última línea” en relación con infecciones específicas.
 - D) Promover el uso de antibióticos en condiciones diferentes a las especificadas en las condiciones de autorización.
- 113) En relación con los estudios de ecotoxicidad de los medicamentos veterinarios en fase I, señale la afirmación CORRECTA:**
- A) El investigador evaluará la extensión potencial de la exposición del medio ambiente al producto, sus sustancias activas y otros ingredientes
 - B) Se incluyen datos fisico-químicos, estudios farmacotoxicológicos y toxicocinéticos relevantes e información sobre la degradabilidad
 - C) La directriz que se aplica es la GL38 EMA/CVMP/ERA/418282/2005
 - D) Al principio de esta fase el solicitante tiene que elaborar una base con el conjunto de datos sobre el destino y los efectos del medicamento veterinario en estudio
- 114) De las siguientes medidas para controlar los riesgos para los usuarios de los medicamentos veterinarios, cuál es INCORRECTA:**
- A) Restringir la distribución, por ejemplo mediante la prescripción veterinaria
 - B) Indicar claramente en el etiquetado quiénes son los grupos de riesgo
 - C) Limitar el uso de formas farmacéuticas que deban manipularse antes de su uso
 - D) Fomentar la autorización de formatos grandes y los envases clínicos
- 115) De los resultados clínicos con medicamentos veterinarios farmacológicos realizados sobre especies productoras de alimentos, indique cuál de estos datos NO se corresponde con los mismos:**
- A) Historia clínica de los animales del estudio
 - B) Estudios que demuestren el perfil farmacocinético
 - C) Formulación exacta del medicamento utilizado en el estudio
 - D) Descripción de los signos clínicos
- 116) Según la Orden Ministerial 2938/2004, sobre medicamentos veterinarios en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos, la persona física o jurídica que toma la responsabilidad de la iniciación, gestión y financiación de un ensayo clínico se denomina:**
- A) Monitor
 - B) Investigador principal
 - C) Promotor
 - D) Coordinador
- 117) La finalidad de los estudios de tolerancia en la especie de destino es:**
- A) Caracterizar los signos de intolerancia y establecer un margen adecuado de seguridad para las vías recomendadas
 - B) Mostrar o fundamentar el efecto del medicamento veterinario tras la administración de la dosis propuesta
 - C) Evaluar la eficiencia nutricional y el crecimiento en la especie de destino
 - D) Evaluar la aparición de resistencias

118) El concepto *One Health* es una estrategia mundial para la colaboración interdisciplinar y de comunicación de todos los aspectos relacionados con:

- A) Las enfermedades transmisibles del hombre
- B) El cambio climático y las migraciones
- C) La salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente
- D) Las enfermedades emergentes de los animales

119) ¿Cuál de estas zoonosis es más frecuentemente transmitida por las aves?

- A) Criptosporidiosis
- B) Leptospirosis
- C) Leishmaniasis
- D) Rabia

120) El organismo encargado en España de coordinar la gestión de la información y apoyar en la respuesta ante situaciones de alerta o emergencia sanitaria nacional o internacional que supongan una amenaza para la salud de la población se denomina:

- A) Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias
- B) Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
- C) Red de Alerta Sanitaria Veterinaria
- D) Oficina Internacional de Epizootías

PREGUNTAS DE RESERVA

121) Según el Real Decreto Legislativo 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, ¿cuál de los siguientes medicamentos veterinarios puede venderse a distancia?:

- A) Los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria.
- B) Los preparados oficinales.
- C) Las fórmulas magistrales.
- D) Los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados de acuerdo con la normativa aplicable y que sean sin prescripción veterinaria.

122) En relación con la Farmacovigilancia veterinaria y la notificación de sospechas de reacciones adversas, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:

- A) Los veterinarios deben notificar obligatoriamente de forma electrónica a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B) Los veterinarios deben notificar toda sospecha de reacción adversa.
- C) Los farmacéuticos pueden notificar la sospecha de reacciones adversas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario.
- D) Los veterinarios pueden notificar la sospecha de reacción adversa al laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

123) De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, los funcionarios de carrera se hallarán en alguna de las siguientes situaciones EXCEPTO:

- A) Servicio activo.
- B) Servicios extraordinarios.
- C) Servicios en otras Administraciones Públicas.
- D) Excedencia.

- 124) Los estados de gastos de los Presupuestos Generales del Estado se estructurarán de acuerdo a las siguientes clasificaciones:**
- A) Orgánica, funcional y económica.
 - B) Funcional, presupuestaria y económica.
 - C) Administrativa, funcional y presupuestaria.
 - D) Orgánica, administrativa y económica.
- 125) El procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el módulo H de la Decisión 768/2008, sobre el marco común para la comercialización de los productos consiste en que el fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para:**
- A) La fabricación y la inspección del producto acabado
 - B) El diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado
 - C) La inspección del producto acabado
 - D) La verificación de muestras representativas de los lotes fabricados
- 126) En relación con el Plan Nacional para la Investigación de Residuos (PNIR) en animales vivos y sus productos, indicar cuál de las siguientes opciones es FALSA:**
- A) La presidencia de la Comisión Nacional la ostenta la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
 - B) Está en vigor en España desde 1989, fecha de publicación del Real Decreto 1262/1989, por el que se aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Animales y Carnes Frescas
 - C) El muestreo se lleva a cabo, siempre de forma prevista y mediante cita, en momentos no fijos y apuntando siempre a un objetivo específico
 - D) Es un instrumento eficaz para conocer el grado de utilización de sustancias prohibidas y de sustancias permitidas por encima de los límites establecidos
- 127) Con respecto a la farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios ¿qué funciones le corresponden a las comunidades autónomas?:**
- A) Evaluar los informes periódicos de seguridad.
 - B) Evaluar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves.
 - C) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la promoción de la farmacovigilancia.
 - D) Comunicar las sospechas de reacciones adversas a la base de datos europea de farmacovigilancia.
- 128) En relación con la estructura, funciones y normativa básica de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), señale la respuesta VERDADERA:**
- A) El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, regula en su Capítulo IV, los Instrumentos de seguridad alimentaria.
 - B) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición se crea con el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, se refunden el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
 - C) La Potestad sancionadora, queda regulada en el Capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
 - D) La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición regula en su Art.16 del Capítulo III, las medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad relacionadas con la salud y seguridad de los consumidores.

129) Según el artículo 7 de la Ley 11/2017, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, relativo al principio de cautela, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud (Señalar la opción CORRECTA):

- A) Ante la aparición de cualquier riesgo emergente, incluso aunque no se observe la posibilidad de que haya efectos perjudiciales para la salud ni exista incertidumbre científica.
- B) Cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo y exista incertidumbre científica.
- C) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo directo para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.
- D) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo indirecto para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.

130) ¿Cuál de las siguientes producciones acuícolas fue en España la de mayor volumen de producción en el año 2017?:

- A) Lubina.
- B) Dorada.
- C) Trucha Arco iris.
- D) Mejillón.