



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

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 DEL 28 DE MARZO DE 2019

ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ADVERTENCIAS:

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



ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. Indique en que norma se establece la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos:

- A) 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.
- B) Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- C) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- D) Constitución Española de 1978.

2. Conforme al artículo 68 de la Constitución Española de 1978, el Congreso se compone de un:

- A) Mínimo de 200 y un máximo de 300 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- B) Mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- C) Mínimo de 300 y un máximo de 500 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- D) Mínimo de 350 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.

3. El Presidente del Tribunal de Cuentas será nombrado de entre sus miembros:

- A) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- B) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de seis años.
- C) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- D) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.

4. Los miembros civiles y militares de la Casa del Rey:

- A) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Gobierno.
- B) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Rey.
- C) Son nombrados y relevados libremente por el Rey.
- D) Son nombrados por el Presidente del Gobierno.

5. ¿Cuál es la Cámara de representación territorial?

- A) El Senado.
- B) El Parlamento.
- C) El Congreso de los Diputados.
- D) Los Parlamentos de las Comunidades Autónomas.

6. Tras la celebración de unas elecciones, el Congreso electo debe ser convocado dentro de los:

- A) 10 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- B) 15 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- C) 25 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- D) 30 días siguientes a la celebración de las elecciones.

- 7. ¿Cuál de las siguientes funciones NO corresponde al Presidente del Gobierno?**
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
 - B) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
 - C) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
 - D) Plantear ante el Congreso de los Diputados, previa deliberación del Consejo de Ministros, la cuestión de confianza.
- 8. Con respecto al Gobierno en funciones ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) El Gobierno cesa por dimisión de su Presidente.
 - B) El Gobierno en funciones tiene la facultad de presentar proyectos de Ley al Congreso de los Diputados.
 - C) El Presidente del Gobierno en funciones no podrá plantear la cuestión de confianza
 - D) El Gobierno en funciones limitará su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos.
- 9. De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española con respecto a la Administración Local y a las Comunidades Autónomas ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**
- A) Cualquier alteración de los límites provinciales habrá de ser aprobada por las Cortes Generales mediante ley ordinaria.
 - B) Está prohibido crear agrupaciones de municipios diferentes a las provincias.
 - C) La provincia es una entidad local sin personalidad jurídica propia.
 - D) En los archipiélagos, las islas tendrán además, su administración propia en forma de Cabildos o Consejos.
- 10. Los Estatutos de Autonomía se aprueban mediante:**
- A) Real decreto-ley.
 - B) Real decreto legislativo.
 - C) Ley ordinaria.
 - D) Ley orgánica.
- 11. De conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación a la ampliación de los plazos concedidos por la Administración ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) La ampliación de los plazos podrá ser de oficio o a petición de los interesados
 - B) El acuerdo de ampliación deberá ser notificado a los interesados.
 - C) La ampliación de los plazos concedidos será igual al plazo establecido.
 - D) La ampliación deberá producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate.
- 12. Indique cual de siguientes actos de las Administraciones Públicas es anulable:**
- A) Los que lesionen los derechos y libertades susceptibles de amparo constitucional.
 - B) Los que tengan un contenido imposible.
 - C) Los dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio.
 - D) Los que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder.

13. De acuerdo con el artículo 53 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los convenios se deberán remitir al Tribunal de Cuentas:

- A) Dentro de los dos meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- B) Dentro de los cuatro meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- C) Dentro de los seis meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 900.000 euros.
- D) Dentro de los tres meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 600.000 euros.

14. La representación ordinaria de un Ministerio la ostenta el:

- A) Ministro.
- B) Secretario de Estado.
- C) Subsecretario.
- D) Secretario General Técnico.

15. En relación a la estructura de la Administración General del Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?

- A) Los Secretarios de Estado son órganos directivos.
- B) Los Subdelegados del Gobierno tienen rango de Director General.
- C) Los representantes permanentes ante Organizaciones internacionales son órganos directivos.
- D) Los Subdirectores Generales tienen la condición de Alto Cargo.

16. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada, creadas por varias Administraciones Públicas o entidades integrantes del sector público institucional, entre sí o con participación de entidades privadas, para el desarrollo de actividades de interés común a todas ellas dentro del ámbito de sus competencias se denominan:

- A) Sociedad Mercantil Estatal.
- B) Fundación del sector público estatal.
- C) Consorcio.
- D) Organismo Autónomo.

17. En el ámbito de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en referencia a las Conferencias Sectoriales ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) Es un órgano de cooperación y de composición multilateral.
- B) Ejerce funciones consultivas, decisorias o de coordinación.
- C) Tendrá un secretario que será designado por el Presidente de la Conferencia Sectorial.
- D) Las decisiones que adopte la Conferencia Sectorial podrán revestir la forma de resolución.

18. Los contratos menores definidos en el apartado primero del artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se consideran los de valor estimado inferior a:

- A) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- B) 50.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- C) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- D) 60.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio

19. El personal que en virtud de nombramiento y con carácter no permanente, sólo realiza funciones expresamente calificadas como de confianza o asesoramiento especial, siendo retribuido con cargo a los créditos presupuestarios consignados para este fin se denomina:

- A) Funcionario interino.
- B) Personal laboral temporal.
- C) Personal directivo.
- D) Personal eventual.

20. De conformidad con el Estatuto Básico del Empleado Público en las ofertas de empleo público se reservará un cupo de vacantes para ser cubiertas con personas con discapacidad no inferior al:

- A) 2%
- B) 7%
- C) 5%
- D) 3%

21. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, todo trato desfavorable a las mujeres relacionado con el embarazo o la maternidad, constituye:

- A) Discriminación indirecta por razón de sexo.
- B) Acoso sexual.
- C) Acoso por razón de sexo.
- D) Discriminación directa por razón de sexo.

22. En relación a la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, indique la afirmación FALSA:

- A) La situación de dependencia se clasifica en cuatro grados y cada grado se clasifica a su vez en dos niveles.
- B) El Gobierno podrá establecer medidas de protección a favor de los españoles no residentes en España.
- C) Uno de los requisitos para ser titular de los derechos establecidos en la ley, es que la persona española debe residir en territorio español y haberlo hecho durante 5 años de los cuales dos deberán ser inmediatamente anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.
- D) Uno de los servicios que incluye el catálogo de servicios sociales es el de "Atención residencial".

23. El órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas en la formulación de las políticas de prevención y órgano de participación institucional en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo se denomina:

- A) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
- B) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
- C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

24. Señale la opción FALSA en relación a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO):

- A) Tiene su sede en Roma.
- B) Es una agencia de Naciones Unidas que lidera el esfuerzo internacional para poner fin al hambre.
- C) Los representantes de los Estados Miembros se reúnen bienalmente para evaluar el trabajo y aprobar el presupuesto.
- D) Se financia exclusivamente a través de las contribuciones fijas de los Estados Miembros.

25. ¿Cuál de los siguientes NO es un ámbito de trabajo de la Organización Mundial de la Salud?

- A) Sistemas de Salud.
- B) Enfermedades no transmisibles.
- C) Contaminación de los alimentos.
- D) Promoción de la salud a lo largo del ciclo de vida.

26. La sede de la Comisión Europea de Farmacopea está en:

- A) Consejo Europeo.
- B) Comisión Europea.
- C) Consejo de Europa.
- D) Agencia Europea de Medicamentos.

27. En relación con Farmacopea Europea, señale la respuesta VERDADERA:

- A) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias recomendadas para definir el nivel de calidad.
- B) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos centralizados.
- C) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.
- D) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos autorizados por procedimientos comunitarios.

28. En relación al IV Plan de Gobierno abierto, indique la respuesta VERDADERA:

- A) Las actuaciones se desarrollarán entre 2020 y 2022.
- B) Uno de sus objetivos generales es profundizar en la transparencia, en los datos abiertos y en la rendición de cuentas de las Administraciones Públicas.
- C) Dos criterios utilizados para el análisis y valoración de las propuestas presentadas han sido el impacto medioambiental y el impacto en la salud pública.
- D) Únicamente contiene medidas a nivel de la Administración General del Estado.

29. En relación al derecho de acceso a la información pública que recoge la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, señale la respuesta VERDADERA:

- A) La solicitud de acceso a la información podrá dirigirse al titular de cualquier órgano administrativo o entidad pública.
- B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información.
- C) Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.
- D) La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver.

30. En relación al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, indique la respuesta FALSA:

- A) En el ámbito de sus competencias, puede colaborar con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.
- B) Su funcionamiento se atiende con los medios materiales y personales de que dispone la Administración.
- C) Se rige por lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como por las disposiciones que la desarrollen y por su propio Estatuto.
- D) Su presidente recibe instrucciones del Consejo de Ministros para el desempeño de su cargo.

31. La presidencia y vicepresidencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud corresponden respectivamente a:

- A) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- B) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y dos de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- C) Uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (presidencia) y Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (vicepresidencia).
- D) Subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).

32. En relación a la actualización de la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:

- A) Se actualiza mediante Real Decreto.
- B) Debe haber un acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- C) Para incorporar nuevas tecnologías, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.
- D) Que una tecnología suponga un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud, es una de las características para aplicar el procedimiento de evaluación.

33. Los principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos se regulan por:

- A) 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
- B) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- C) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- D) Ninguna de las anteriores.

34. NO forma parte de la Cartera de servicios comunes de atención especializada:

- A) Hospitalización en régimen de internamiento.
- B) Atención paliativa a enfermos terminales.
- C) Atención a la salud mental.
- D) Atención sanitaria a demanda, programada en el domicilio del enfermo.

35. A los efectos del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, es correcto decir que la forma galénica es sinónimo de forma farmacéutica:

- A) No.
- B) Si.
- C) Sólo para formas farmacéuticas sólidas.
- D) Sólo para formas farmacéuticas estériles.

36. De acuerdo a lo establecido en la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación a la prescripción de infracciones y sanciones?

- A) Las infracciones y sanciones muy graves prescriben a los seis años.
- B) Las infracciones graves prescriben a los cinco años.
- C) Las sanciones graves prescriben a los cuatro años.
- D) Las infracciones y sanciones leves prescriben a los dos años.

37. Indique la definición VERDADERA de “riesgo emergente” incluida en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición:

- A) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.
- B) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un peligro ya identificado.
- C) Esta definición no está incluida en la ley citada en el enunciado.
- D) Es el riesgo resultante de una exposición a un factor cualquiera o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro identificado.

38. El Instituto de Salud Carlos III es el principal Organismo Público de Investigación adscrito orgánicamente a:

- A) Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- B) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- C) Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- D) Ministerio de Educación y Formación Profesional.

39. Indique la respuesta VERDADERA en relación con Reino Unido:

- A) Actualmente no pertenece a la Unión Europea.
- B) Actualmente pertenece al espacio Schengen.
- C) Actualmente es un tercer país.
- D) Actualmente pertenece a la Unión Europea.

40. La función de representar a los Gobiernos de los Estados miembros, adoptar la legislación europea y coordinar las políticas de la Unión Europea corresponde a:

- A) El Consejo de la Unión Europea.
- B) El Consejo Europeo.
- C) El Parlamento Europeo.
- D) El Consejo de Europa.

41. Señale la respuesta FALSA en relación a las directivas europeas:

- A) Obligan a los Estados miembros.
- B) No es necesaria su transposición para adaptar la legislación nacional.
- C) Son actos legislativos en los cuales se establecen objetivos que todos los países de la UE deben cumplir.
- D) Existen directivas legislativas, delegadas y de ejecución.

42. Señale la respuesta FALSA. Los ciudadanos de la Unión Europea (UE) tienen derecho a:

- A) Buscar empleo en otro país de la UE.
- B) Residir en otro país por motivos de trabajo.
- C) Es necesario permiso de trabajo para trabajar en otro país de la UE.
- D) Recibir el mismo trato que los ciudadanos de ese país en lo que respecta al acceso al empleo, las condiciones de trabajo y las ventajas sociales y fiscales.

43. En relación al indicador de salud “Esperanza de vida”, señale la respuesta FALSA:

- A) Es la manera clásica de aproximarse al estado de salud de la población.
- B) Refleja no sólo el nivel de salud, sino el nivel social, económico y sanitario de un lugar concreto.
- C) A una edad X, es el promedio del número de años que se espera que viva un individuo de esa edad X, si se mantienen las tendencias actuales en las tasas específicas de mortalidad por edad.
- D) Se trata de una medida que mide las probabilidades reales de supervivencia.

44. Indique cuál de los siguientes estudios se considera experimental:

- A) Ensayo clínico aleatorizado para evaluar, entre otros aspectos, la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco frente al cáncer de colon.
- B) Estudio de cohortes para estimar la incidencia de enfermedad coronaria en fumadores y no fumadores.
- C) Estudio de casos y controles para medir la asociación entre cafeína y cáncer de páncreas.
- D) Estudio transversal para medir la prevalencia de melanoma en mujeres adultas españolas y su relación con la exposición solar.

45. En relación a la “Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad”, conocida como “Estrategia NAOS”, indique la respuesta FALSA:

- A) Los Premios NAOS tienen la finalidad de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.
- B) Prioriza las medidas dirigidas a los adultos con obesidad mórbida.
- C) El grupo de trabajo técnico que incluye a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, se coordina con los ministerios y consejerías correspondientes de Agricultura y Educación cuando se abordan asuntos que les competen.
- D) Pretende reducir sustancialmente las altas tasas de morbilidad y mortalidad atribuibles a las enfermedades no transmisibles.

46. El comité de la Agencia Europea de Medicamentos, responsable de la evaluación y seguimiento de la seguridad de medicamentos de uso humano, se conoce en sus siglas en inglés como:

- A) CAT
- B) PDCO
- C) PRAC
- D) CHMP

47. Indique que programa NO se incluye 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:

- A) Programa de quejas y sugerencias.
- B) Programa de Cartas de servicios.
- C) Programa de Planes Estratégicos.
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios.

48. En relación al marco común de evaluación CAF (Common Assessment Framework), indique que afirmación es FALSA:

- A) En España, la entidad certificadora de este modelo es AENOR.
- B) Está inspirado en el modelo de excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la calidad (EFQM).
- C) El liderazgo y los procesos son dos agentes facilitadores.
- D) Evalúa resultados en responsabilidad social.

49. Los capítulos 4 a 10 de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA que se describe como:

- A) Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
- B) Programar-Hacer-Verificar-Actuar
- C) Programar-Hacer-Validar-Actuar
- D) Planificar-Hacer-Validar-Actuar

50. El Organismo de Normalización en España representante en los organismos internacionales ISO/IEC y en los europeos CEN/CENELEC, es conocido como:

- A) ENAC
- B) AENOR
- C) UNE
- D) EN

51. Cuál de los siguientes aspectos es regulado por el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente:

- A) La importación de medicamentos veterinarios.
- B) La autorización de utilización de medicamentos inmunológicos en situación epizootica grave.
- C) La fabricación de los medicamentos veterinarios homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada.
- D) La prescripción veterinaria.

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

- A) Principio activo: toda materia, cualquiera que sea su origen –humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo–, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
- B) Premezcla para piensos medicamentosos: todo medicamento veterinario preparado de antemano con vistas a la fabricación ulterior de piensos medicamentosos.
- C) Medicamento veterinario inmunológico: un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de inducir una inmunidad activa o pasiva, o de diagnosticar el estado de inmunidad.
- D) Presentación: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

53. Cuál de las siguientes opciones se considerará un medicamento falsificado:

- A) Un medicamento veterinario que presente una alteración involuntaria en su composición.
- B) Un medicamento veterinario cuyo historial, registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados sea falso.
- C) Un medicamento veterinario que presente una alteración en la cantidad de producto.
- D) Un medicamento veterinario cuyo etiquetado sea incorrecto.

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

- A) El comercio paralelo intracomunitario de medicamentos veterinarios.
- B) Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos veterinario en España, en relación con las actividades de utilidad terapéutica.
- C) Suspender la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos veterinarios.
- D) Evaluar y comunicar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos veterinarios autorizados en España.

55. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios NO tiene como función:

- A) Informar en el caso de importaciones de medicamentos por vacío terapéutico.
- B) En el caso de medicamentos veterinarios inmunológicos, delimitar un listado de indicaciones que puedan ser categorizadas como usos menores para determinadas especies en España.
- C) Elaborar informes sobre la necesidad de establecer Límites Máximos de Residuos en una especie para determinadas sustancias farmacológicamente activas.
- D) Emitir informe en las autorizaciones de importación de medicamentos veterinarios autorizados en España.

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

- A) El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el apoyo del Departamento de Medicamentos Veterinarios (AEMPS) llevan a cabo las inspecciones de buenas prácticas de farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos veterinarios.
- B) El Departamento de Medicamentos Veterinarios (AEMPS) coordinadamente con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, gestiona las autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios por vacío terapéutico.
- C) El Departamento de Medicamentos Veterinarios (AEMPS) desarrolla las funciones de control en materia de medicamentos veterinarios ilegales que corresponden al ámbito de competencia de la AEMPS.
- D) Coordinadamente el Departamento de Medicamentos Veterinarios (AEMPS) y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación llevan a cabo la autorización de utilización de medicamentos veterinarios en situación epizootica grave.

57. Señalar cuál de estos comités NO pertenece a la Agencia Europea de Medicamentos:

- A) Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia.
- B) Comité de Farmacovigilancia Veterinaria.
- C) Comité de Terapias Avanzadas.
- D) Comité de Medicamentos Veterinarios.

58. El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, establece que la duración máxima del procedimiento de concesión de la autorización de un almacén de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios será de:

- A) 60 días.
- B) 90 días.
- C) 120 días.
- D) 30 días.

59. Según el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, cuando un centro dispensador no disponga del medicamento veterinario prescrito, y no sea posible la sustitución por un veterinario, tratándose de un medicamento veterinario no inmunológico y prescrito para un animal no productor de alimentos de consumo humano, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por:

- A) Un medicamento de uso humano que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas.
- B) Un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas.
- C) Un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación, indicaciones y esté autorizado para la especie de que se trate.
- D) Un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y esté autorizado para la especie de que se trate.

60. Según el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, ¿cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) El veterinario puede prescribir un medicamento veterinario sobrante de otra prescripción anterior que esté en poder del dueño o ganadero.
- B) El veterinario puede prescribir un medicamento veterinario desviándose de la posología que consta en la ficha técnica.
- C) El veterinario puede prescribir un medicamento estupefaciente de uso humano autorizado en España.
- D) El veterinario puede prescribir un medicamento veterinario en una misma receta para dos especies animales distintas del mismo propietario.

61. Según el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, al regular los requisitos que deben cumplir los veterinarios de otro Estado miembro de la UE no establecidos en el territorio nacional y que presten sus servicios en España, establece que (indique la afirmación FALSA):

- A) No se trate de medicamentos inmunológicos veterinarios no autorizados en España.
- B) El veterinario transportará los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante.
- C) Los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales productores de alimentos de consumo humano no es imprescindible que tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas, que los medicamentos autorizados en España.
- D) El veterinario se informe de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en España.

62. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es un objetivo del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios?

- A) Identificar los posibles nuevos riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios.
- B) Cuantificar las sospechas de falta de eficacia de los medicamentos veterinarios.
- C) Examinar la actuación profesional del veterinario.
- D) Adoptar las medidas reguladoras apropiadas para minimizar los riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios.

63. Respecto de la participación de las comunidades autónomas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, indicar cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:

- A) Colaborarán con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la promoción en su ámbito territorial de los programas de notificación de presuntas reacciones adversas, de acuerdo con los criterios que se establezcan por la AEMPS.
- B) Registrarán en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, en el plazo máximo de 20 días naturales desde su recepción, las notificaciones de presuntas reacciones adversas de las que hubieran tenido conocimiento.
- C) Comunicarán a la base de datos europea de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas ocurridas en su territorio.
- D) Registrarán en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, en el plazo máximo de 10 días naturales desde su recepción, las notificaciones de presuntas reacciones adversas graves y las reacciones en personas.

64. Cuando en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios se evalúan las sospechas de reacciones adversas indique qué datos o informaciones NO son tenidas en cuenta:

- A) Las características farmacológicas y/o inmunológicas del medicamento veterinario.
- B) Qué minorista fue el que dispensó el medicamento veterinario.
- C) Los datos disponibles relativos a la venta del medicamento.
- D) Los datos relativos a la prescripción del medicamento.

65. 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.

66.Cuál de los siguientes efectos adversos NO es de obligada notificación por el titular de la autorización de comercialización del medicamento en un plazo máximo de 15 días:

- A) Las sospechas de reacciones adversas graves en animales ocurridas en un tercer país a la Unión Europea.
- B) Las sospechas de reacciones adversas graves en animales ocurridas en España.
- C) Las sospechas de reacciones adversas en personas ocurridas en un tercer país a la Unión Europea.
- D) Las sospechas de transmisiones de un agente infeccioso mediante un medicamento veterinario ocurridas en un tercer país a la Unión Europea.

67. Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) es FALSA.

- A) No hay que presentar el IPS de un medicamento veterinario autorizado si aún no se ha comercializado en España.
- B) Los IPS deben contener toda la información de sospechas de reacciones adversas habidas a nivel mundial en el correspondiente periodo.
- C) Los IPS deben incluir las sospechas de problemas medioambientales.
- D) Los IPS Los informes periódicos de seguridad se presentarán de acuerdo con las directrices del Volumen 9 de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea.

68. Indique cuál de las siguientes actividades NO es responsabilidad de la persona cualificada de farmacovigilancia veterinaria del titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario:

- A) Mantener un sistema para recopilar las sospechas de falta de eficacia ocurridas en cualquier país del mundo.
- B) Garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con el volumen de ventas del medicamento veterinario.
- C) Garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con las prescripciones del medicamento veterinario.
- D) Garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la información necesaria para poder evaluar una solicitud de adición de una especie de destino.

69. ¿En qué consiste el proceso de gestión de señales en farmacovigilancia veterinaria?

- A) En realizar un seguimiento activo de los datos de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios y determinar si hay algún cambio de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos veterinarios, con vistas a detectar riesgos para la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.
- B) En contabilizar el número de signos adversos de un determinado medicamento.
- C) En contabilizar los signos adversos graves ocurridos en una determinada especie animal o en las personas.
- D) En analizar la frecuencia de aparición de cada signo adverso en cada especie animal.

70. Indique cuál de las siguientes funciones relativas a farmacovigilancia veterinaria NO es competencia de la Agencia Europea de Medicamentos:

- A) Desarrollar la base de datos europea de farmacovigilancia veterinaria.
- B) Decretar la alerta de farmacovigilancia de un medicamento veterinario autorizado en la Unión Europea por procedimiento descentralizado.
- C) Recabar la información necesaria sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) 726/2004.
- D) Emitir dictámenes con arreglo al Reglamento (CE) 726/2004 sobre las medidas necesarias para gestionar los riesgos derivados de las sospechas de reacciones adversas observados de medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

71. Indique cuál de los siguientes defectos de calidad es clasificado como de tipo III:

- A) Un incumplimiento de las especificaciones del medicamento veterinario.
- B) Un error en la concentración del principio activo del medicamento veterinario.
- C) Un error en la indicación del lote del medicamento veterinario.
- D) La presencia de partículas en el medicamento veterinario.

72.Cuál de estos mecanismos de acción de los antimicrobianos es FALSO:

- A) Modificar la funcionalidad de los canales de manganeso.
- B) Modificar la permeabilidad de la membrana celular.
- C) Inhibir la síntesis de la pared celular.
- D) Alteración de la membrana celular.

73. El uso prudente de los antimicrobianos consiste en:

- A) Prescribir el medicamento veterinario de más reciente autorización de comercialización que, en consecuencia, tendrá menos resistencias.
- B) Prescribir el medicamento veterinario adecuado en base al diagnóstico laboratorial y a los perfiles de sensibilidad.
- C) Prescribir el medicamento veterinario que precise de menos días de tratamiento.
- D) Prescribir el medicamento veterinario que tenga un espectro de acción más amplio.

74. Indique cuál de las siguientes áreas NO es un área prioritaria en el Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos (PRAN) del periodo 2014-2018:

- A) El control de las resistencias bacterianas.
- B) La formación e información a profesionales sanitarios.
- C) La vigilancia del consumo de antibióticos.
- D) La prohibición del uso profiláctico de los antibióticos.

75. Respecto de los medicamentos veterinarios destinados a abejas, cuál de estas afirmaciones es FALSA:

- A) Al haber pocas sustancias farmacológicamente activas que tengan establecido un límite máximo de residuos (LMR) en la miel, se admiten solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos cuya sustancia activa tenga establecido un LMR en otra especie animal y tejido.
- B) Los controles de producto terminado deben cumplir con lo establecido en el Real Decreto 1246/2008 y normativa de desarrollo.
- C) Deben presentarse estudios de seguridad en el usuario.
- D) Deben presentarse estudios de tolerancia.

76. 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 los siguientes datos NO es obligatorio que conste en el etiquetado de un pienso medicamentoso?

- A) La denominación de la premezcla medicamentosa que los compone.
- B) La fecha de caducidad de la premezcla medicamentosa.
- C) El número de autorización de comercialización (registro) de la premezcla medicamentosa.
- D) La leyenda "Prescripción veterinaria".

77. En relación con los medicamentos veterinarios estupefacientes, ¿cuál de estas afirmaciones es FALSA?

- A) En la receta de medicamentos veterinarios estupefacientes solo podrá prescribirse un medicamento y para un solo animal.
- B) La prescripción realizada en una receta de medicamentos veterinarios estupefacientes podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para 1 mes de tratamiento.
- C) Los medicamentos psicótropos se prescribirán en las recetas de estupefacientes.
- D) Las recetas de estupefacientes las edita las comunidades autónomas.

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

- A) Cada lote importado deberá ser objeto, en un Estado miembro de la UE, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.
- B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin informe preceptivo del Ministerio de Medio Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá autorizar la importación por motivos de sanidad animal.
- C) La importación de medicamentos veterinarios autorizados en España y fabricados en terceros países, se realizará por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización, de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento.
- D) Cuando el laboratorio farmacéutico importador, responsable del recontrol en la importación, esté ubicado en otro país de la UE, pero la importación la realice el titular de la autorización de comercialización a través de España, el correspondiente muestreo de cada lote se deberá efectuar en España, a menos que se haya validado una forma de muestreo alternativa.

79. En relación con la importación de medicamentos veterinarios ¿cuál de estas opciones es FALSA?

- A) La importación de los autorizados en España puede realizarla el importador de acuerdo con la autorización de comercialización del medicamento.
- B) La importación de los no autorizados en España que vayan a sufrir en España alguna fase de su fabricación para su posterior comercialización en un Estado miembro de la UE o en un tercer país, se realizará por un laboratorio farmacéutico importador y deberá ser autorizada previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- C) Si son inmunológicos y están autorizados en España le compete a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que deberá contar con el informe preceptivo en materia de sanidad animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- D) Si es para su uso exclusivo en una o varias explotaciones ganaderas o en animales de compañía, previa prescripción veterinaria específica, y por tanto sin comercialización del medicamento, no será preciso el análisis previsto en el art. 52.2 del Real Decreto 824/2010, ni se requerirá autorización previa como laboratorio importador.

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

- A) Disponer de una memoria técnica actualizada que refleje la política del sistema de calidad y las actividades de garantía de calidad de la empresa, como las operaciones de fabricación y/o control que se realizan en las plantas.
- B) La comunicación de la suspensión de sus actividades es optativa.
- C) Suministrar los medicamentos de acuerdo a la legislación vigente.
- D) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

81. Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA en relación con los periodos de protección de la documentación técnica en el caso de los medicamentos veterinarios para salmones:

- A) Diez años.
- B) Catorce años.
- C) Dieciocho años.
- D) Cinco años.

82. Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con el uso de los medicamentos al margen de la autorización de comercialización en el caso de especies animales no productoras de alimentos de consumo humano:

- A) El veterinario podrá prescribir un medicamento inmunológico autorizado en un tercer país a la Unión Europea.
- B) El veterinario podrá administrar el medicamento prescrito o que lo haga otra persona bajo su responsabilidad.
- C) El veterinario podrá recurrir a esta prescripción al margen de la autorización de comercialización cuando no haya medicamentos veterinarios autorizados en ese Estado miembro para una indicación relativa a una especie animal no productora de alimentos de consumo humano.
- D) El veterinario podrá recurrir a esta prescripción al margen de la autorización de comercialización cuando aún habiendo medicamentos veterinarios autorizados en ese Estado miembro para una indicación relativa a una especie animal no productora de alimentos de consumo humano no estén disponibles.

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

- A) La autorización de comercialización tiene una validez de cinco años. Ésta podrá renovarse transcurrido dicho plazo previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo.
- B) El procedimiento de renovación se iniciará a solicitud del titular de la autorización del medicamento. La solicitud se presentará ante la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios, al menos seis meses antes de que expire su validez.
- C) La solicitud de renovación contendrá una lista consolidada de todos los documentos presentados por lo que respecta a la calidad, seguridad y eficacia, que incluirá todas las variaciones introducidas desde que se concedió la autorización de comercialización.
- D) Una vez renovada la autorización, tendrá una validez de cinco años, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación más corto.

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

- A) En su web se publica el Nomenclátor Veterinario, que es un fichero plano que contiene la información de todos los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión Europea.
- B) Dispone en su web de la aplicación CIMAVET que contiene la información de todos los medicamentos veterinarios autorizados en España.
- C) Las principales novedades terapéuticas a nivel europeo se publican trimestralmente.
- D) En su web se publican las Alertas por razones de defectos de calidad de los medicamentos veterinarios.

85. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones, señalar la FALSA:

- A) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- B) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.
- C) Estar enumerados y descritos en la Real Farmacopea Española.
- D) Ir acompañadas del nombre del farmacéutico que la preparó.

86. Indicar en qué caso es obligatorio el procedimiento de autorización centralizado en los medicamentos veterinarios:

- A) Medicamentos veterinarios que contengan una sustancia activa nueva.
- B) Medicamentos veterinarios utilizados en la profilaxis de enfermedades epizoóticas.
- C) Medicamentos veterinarios de terapia avanzada.
- D) Medicamentos veterinarios empleados para aumentar el rendimiento de los animales tratados.

87. En el procedimiento de reconocimiento mutuo indica qué tiempo dispone el Estado miembro de referencia para elaborar el informe de evaluación del medicamento:

- A) 30 días.
- B) 90 días.
- C) 120 días.
- D) 15 días.

88. Con respecto a la renovación de la autorización de comercialización a nivel nacional de un medicamento veterinario indicar cuál de estas afirmaciones es VERDADERA:

- A) La renovación se iniciará a solicitud del titular de la autorización.
- B) La renovación se iniciará a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- C) La renovación solo es necesaria en caso de que la autorización estuviese supeditada a la presentación de datos específicos por parte del solicitante.
- D) La renovación no es necesario ya que la autorización tiene un carácter indefinido.

89. Indicar en qué tipo de solicitud de autorización es obligatorio presentar los resultados de las pruebas de campo:

- A) Uso bien establecido.
- B) Genérico.
- C) Medicamento veterinario destinado a una especie menor.
- D) Medicamento veterinario biológico similar a otro de referencia y que no sea un genérico.

90. Indicar cuál de los siguientes datos NO es necesario incluir en el etiquetado de una ampolla:

- A) Vía de administración.
- B) Fecha de caducidad.
- C) Especies animales de destino.
- D) La mención "De uso veterinario".

91. Indicar cuál de las siguientes opciones es FALSA en una solicitud de autorización de un medicamento cuyo principio activo es de uso bien establecido:

- A) El principio activo se ha utilizado al menos durante 10 años dentro de la Unión Europea.
- B) Documentación bibliográfico-científica que avale la eficacia.
- C) El informe de Límite Máximo de Residuos la Agencia Europea de Medicamentos para justificar la inocuidad.
- D) En el caso de los peces, el principio activo se ha utilizado al menos durante 13 años en la UE.

92. Indicar de cuantos días se dispone para la elaboración del informe de evaluación en las modificaciones tipo II:

- A) 15 días hábiles.
- B) 30 días naturales.
- C) 60 días naturales.
- D) 30 días hábiles.

93. Indicar cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:

- A) Las células NK se forman en la medula y se encuentran en la sangre y los tejidos linfoides.
- B) Las células NK no tienen memoria inmunológica.
- C) Las células NK son células fagocíticas.
- D) Las Células NK destruyen las células a través del ataque a su membrana plasmática causando una citolisis.

94. Indicar cuál de estas técnicas NO se considera modificación genética, según el Real Decreto 178/2004 relativo a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de microorganismos modificados genéticamente:

- A) Técnicas de recombinación del ácido nucleico.
- B) Inducción poliploide.
- C) Microinyección/microencapsulación.
- D) Fusión de células en las que se forman células vivas con combinaciones nuevas.

95. Indicar cuál de los siguientes controles NO hay que realizar en el Banco de Células Primario (Master cell seed):

- A) Cariotipo.
- B) Ausencia de virus contaminantes.
- C) Control de micoplasmas.
- D) Control de potencia.

96. Con respecto a los estudios de laboratorio de seguridad de las vacunas indicar cuál es la afirmación VERDADERA:

- A) Solamente los medicamentos veterinarios inmunológicos que contengan microorganismos vivos han de someterse a la prueba de sobredosis.
- B) El estudio de seguridad de la administración repetida de una sola dosis no es obligatorio en el caso de vacunas inactivadas.
- C) Los medicamentos veterinarios inmunológicos tienen tiempo de espera cero.
- D) Las propiedades biológicas de la cepa vacunal es un requisito especial para las vacunas inactivadas.

97. En los estudios de laboratorio de eficacia de una vacuna atenuada indicar cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:

- A) En el desafío de debe de utilizar una cepa homóloga.
- B) Se llevarán a cabo estudios de eficacia por todas las vías propuestas en la solicitud de autorización de comercialización.
- C) La dosis utilizada deberá de tener el título mínimo.
- D) El lote de vacuna utilizado deberá tener el virus/bacteria con el pase del cultivo más atenuado.

98. Indicar en qué caso NO se puede solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una modificación de los protocolos de ensayos clínicos autorizados de un medicamento veterinario inmunológico:

- A) Nuevas indicaciones.
- B) Cambio en la posología.
- C) Un cambio en la composición del producto.
- D) Aumento de la duración de la inmunidad.

99. Con respecto a los conservantes antimicrobianos utilizados en vacunas indicar cuál de estas afirmaciones es VERDADERA:

- A) Es aceptable la adición de antibióticos como conservantes antimicrobianos.
- B) Los conservantes antimicrobianos no se deben incorporar en las preparaciones líquidas unidosis.
- C) La eficacia del conservante antimicrobiano se debe valorar durante los estudios de estabilidad del producto terminado.
- D) La eficacia de los conservantes antimicrobianos es un control de producto terminado.

100. En el caso de que una sustancia activa que no esté descrita en la Farmacopea Europea ni en la farmacopea de un Estado miembro de la UE, pero que esté descrita en la Farmacopea Americana, NO es necesario presentar:

- A) Copia de la monografía acompañada, si procede, de la validación de los métodos de análisis.
- B) Evidencia de la estructura química de la sustancia activa.
- C) Información sobre los posibles disolventes residuales y los límites de aceptación.
- D) Estudios de estabilidad.

101. En el expediente de registro de un medicamento veterinario farmacológico, en las especificaciones del medicamento NO se incluirá:

- A) Una descripción cualitativa del producto terminado.
- B) La identificación del material del envase.
- C) La identificación de los conservantes antimicrobianos.
- D) La valoración del contenido en sustancia activa.

102. En el expediente de autorización de un medicamento veterinario farmacológico ¿Qué información NO es necesario incluir en la descripción de la fabricación del medicamento?

- A) Aquellas etapas del proceso de fabricación que permiten valorar si el proceso utilizado puede producir un cambio adverso en los constituyentes.
- B) La fórmula real de fabricación, mencionando cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso de fabricación.
- C) Procedimientos de limpieza de los equipos y áreas de producción, envasado final y procedimientos de etiquetado.
- D) Etapas de la fabricación en las que se realiza la toma de muestras para los controles en proceso.

103. De los siguientes procedimientos de esterilización de un medicamento veterinario farmacológico ¿Cuál NO se considera un procedimiento de esterilización terminal?

- A) La esterilización por vapor (autoclave).
- B) La esterilización por calor seco.
- C) La filtración esterilizante y procesado aséptico.
- D) La esterilización por radiación ionizante.

104. De acuerdo con la directriz EMEA/CVMP/QWP/846/99-Rev.1, sobre ensayos de estabilidad, y en relación con las distintas condiciones de conservación descritas para realizar los estudios en productos medicinales, señale la opción FALSA:

- A) Para productos terminados acuosos en envases semi-permeables se debe demostrar su estabilidad en condiciones de baja humedad relativa.
- B) Para productos terminados en envases impermeables los estudios deben realizarse bajo condiciones específicas de humedad controlada.
- C) Para productos terminados destinados a conservar en nevera, las condiciones de conservación en los estudios a tiempo real son $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.
- D) Para productos terminados destinados a conservar en congelador, las condiciones de conservación en los estudios a tiempo real deben ser de $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

105. Para demostrar la solubilidad y estabilidad en agua de un medicamento en forma de polvo para administración en agua de bebida, la calidad del agua usada en los estudios debe ser:

- A) Agua potable, de la red municipal de distribución.
- B) Agua purificada, de acuerdo con los requerimientos de la monografía 0008 de Ph. Eur.
- C) Agua con una concentración en carbonato cálcico entre 60 y 180 mg/L y un rango de pH entre 5 y 7.
- D) Un agua blanda con un bajo pH y un agua dura con un alto pH, de acuerdo con la directriz relevante.

106. Indicar qué país es el mayor productor de miel en la Unión Europea:

- A) Grecia.
- B) Italia.
- C) Polonia.
- D) España.

107. Indicar cuándo se puede utilizar el término “uso menor” en un medicamento para el tratamiento de una enfermedad:

- A) Cuando la enfermedad se produce de una manera escasa o poco frecuente en especies mayores.
- B) Cuando la enfermedad se produce frecuentemente en una especie menor.
- C) Cuando la enfermedad es poco importante desde un punto de vista económico.
- D) Cuando la enfermedad afecta a las explotaciones de ovino de carne.

108. En el estudio de seguridad de un medicamento farmacológico de uso tópico, cuya absorción es desdeñable, indicar cuál de las siguientes pruebas es obligatoria:

- A) Toxicidad por administración repetida.
- B) Toxicidad sobre la función reproductora.
- C) Carcinogenicidad.
- D) Genotoxicidad.

109. Indicar qué afirmación es FALSA con respecto a los estudios de toxicidad crónica de un medicamento veterinario:

- A) El estudio de toxicidad crónica se realiza en dos especies, de las cuales una no pertenecerá al orden de los roedores.
- B) La duración de los estudios de toxicidad crónica es de 3 meses cuando el medicamento se destine a animales de abasto.
- C) La sustancia objeto del ensayo se administrará por vía parenteral.
- D) Se administrará la dosis máxima.

110. Con respecto al «Valor de referencia a efectos de intervención» según el Reglamento 470/2009, 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, indicar qué afirmación es VERDADERA:

- A) Es el nivel de un residuo de una sustancia farmacológicamente activa establecido por motivos de control en el caso de determinadas sustancias en las que no se ha fijado un límite máximo de residuos.
- B) Es el valor que se utiliza en los productos inmunológicos que tienen tiempo de espera igual a 0.
- C) Es el valor que permite el uso de sustancias no autorizadas para el tratamiento de animales productores de alimentos.
- D) Este valor de referencia permite el uso de determinadas sustancias en animales de abasto a pesar de no tener LMR (Límite máximo de residuos).

111. Con respecto al estudio de residuos de un medicamento veterinario inmunológico que contenga un adyuvante, indicar cuál es la afirmación VERDADERA:

- A) No es necesario realizar un estudio de residuos.
- B) El estudio de residuos es necesario solo en caso de que la vacuna contenga tiomersal.
- C) Solo hay que realizar el estudio de residuos si la vacuna va destinada al control de una zoonosis.
- D) Hay que considerar la posibilidad de que quede algún residuo en los alimentos e investigar los efectos de tales residuos.

112. Indicar cuál de los siguientes mecanismos de resistencia de una bacteria a un antimicrobiano es FALSO:

- A) Inactivación del antibiótico por enzimas.
- B) Impermeabilidad de la membrana celular.
- C) Reducción de la afinidad del receptor por el antimicrobiano.
- D) Permeabilidad de la pared celular.

113. En la evaluación del riesgo medioambiental de un medicamento veterinario indicar que factor NO se tiene en cuenta:

- A) Vía de administración del medicamento.
- B) La eliminación de medicamento no utilizado.
- C) Especie de destino.
- D) El tiempo de espera.

114. Con respecto a las medidas que se toman para mitigar los riesgos para el usuario que administra el medicamento veterinario, indicar cuál es FALSA:

- A) Prescripción veterinaria.
- B) En el sumario de características se indicarán los grupos de riesgo que no pueden administrar el medicamento.
- C) En el sumario de características se incluirán las medidas de protección para los usuarios.
- D) Se incluirá en el resumen de características la advertencia: “Exclusivamente para uso animal”.

- 115. Indicar cuál de los siguientes estudios de un medicamento NO es un estudio preclínico:**
- A) Farmacodinamia.
 - B) Mecanismo de aparición de resistencias.
 - C) Tolerancia en la especie de destino.
 - D) Establecimiento de las indicaciones.
- 116. Indicar en el protocolo de un ensayo clínico para un medicamento veterinario farmacológico qué información NO se requiere:**
- A) Criterios de inclusión y exclusión.
 - B) Esquema del ensayo.
 - C) Estabilidad del medicamento.
 - D) Destino de los animales del estudio.
- 117. Con respecto a las pruebas de tolerancia local de productos farmacológicos intramamarios indicar qué afirmación es FALSA:**
- A) Se deben utilizar 16 animales en lactación (8 en el grupo tratado y 8 en el grupo control).
 - B) La dosis a administrar será de dos dosis por cada pezón.
 - C) En caso de medicamentos intramamarios destinados a hembras en lactación, se valorará los efectos inflamatorios agudos en animales en lactación temprana y media.
 - D) En caso de medicamentos intramamarios destinados a animales que están en fase de secado se debe valorar los efectos inflamatorios agudos en animales en lactación y los efectos inflamatorios crónicos en animales de secado.
- 118. En caso de la administración de una vacuna por vía intraperitoneal a lubinas, indicar cuál de estos efectos adversos no hay que valorar:**
- A) Mortalidad durante un periodo mínimo de 14 días.
 - B) Dolor.
 - C) Sintomatología clínica.
 - D) Adhesiones en el examen post-mortem.
- 119. Indicar cuál de los siguientes cultivos NO se da en España:**
- A) Cultivo de rodaballo.
 - B) Cultivo de lenguado.
 - C) Cultivo de salmón.
 - D) Cultivo de lubina.
- 120. En el estudio de incorporación de una premezcla medicamentosa a un pienso ¿Cuál de los siguientes requisitos es FALSO?**
- A) Se tiene que describir el tipo, naturaleza y calidad del pienso al que se va a incorporar la premezcla medicamentosa.
 - B) La tasa de incorporación de la premezcla medicamentosa al pienso debe cumplir lo indicado en la monografía sobre premezclas para piensos. medicamentosos de uso veterinario de la Farmacopea Americana (USP).
 - C) Se debe describir cómo se incorpora la premezcla medicamentosa al pienso.
 - D) La concentración de la sustancia activa en el pienso debe indicarse en mg/kg de pienso y relacionarse con la dosis en mg/kg peso vivo.

PREGUNTAS DE RESERVA

121. Los actos del Rey no refrendados:

- A) Son aprobados por el Senado.
- B) Carecen de validez.
- C) Son ratificados en el Congreso.
- D) Son sometidos a referéndum.

122. Señale la afirmación FALSA en relación a las Diputaciones Permanentes del Congreso y del Senado:

- A) Estarán constituidas por un mínimo de 21 miembros.
- B) Se disuelven cuando expira o disuelve el mandato.
- C) Están presididas por el Presidente del Congreso o Presidente del Senado, respectivamente.
- D) Dan cuenta de los asuntos tratados y decisiones cuando se reúne la Cámara.

123. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión, que se financian mayoritariamente con ingresos de mercado y que junto con el ejercicio de potestades administrativas desarrollan actividades prestacionales, de gestión de servicios o de producción de bienes de interés público, susceptibles de contraprestación se denominan:

- A) Organismos Autónomos.
- B) Entidad Pública Empresarial.
- C) Autoridad Administrativa Independiente.
- D) Sociedad Mercantil Estatal.

124. El ámbito de aplicación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias es:

- A) Las relaciones entre empresarios y administración autonómica.
- B) Las relaciones entre productores y administración local.
- C) Las relaciones entre productores y administración central.
- D) Las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios.

125. Indique en qué tratado de la Unión Europea se aclara qué competencias se atribuyen a la Unión Europea, a los países miembros y cuales se comparten:

- A) Tratado de Niza.
- B) Tratado sobre la Unión Europea.
- C) Tratado de Lisboa.
- D) Tratado de Fusión.

126. Según el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, indicar cuál de los siguientes requisitos NO es obligatorio para una Entidad o Agrupación ganadera que quiera dispensar medicamentos veterinarios:

- A) Contar con servicio farmacéutico en dedicación exclusiva.
- B) Contar con servicio veterinario.
- C) Disponer de locales acondicionados.
- D) Dispensar medicamentos exclusivamente a los miembros de la Entidad o Agrupación ganadera.

127. Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios en circunstancias excepcionales:

- A) El solicitante no está obligado a presentar la documentación que no cumpla todos los requisitos sobre la seguridad del medicamento si cumple las obligaciones legales establecidas respecto de este tipo de autorizaciones en el Reglamento 2019/6.
- B) El solicitante no está obligado a presentar la documentación que no cumpla todos los requisitos sobre la eficacia del medicamento si cumple las obligaciones legales establecidas respecto de este tipo de autorizaciones en el Reglamento 2019/6.
- C) El solicitante no está obligado a presentar la documentación que no cumpla todos los requisitos sobre la calidad del medicamento si cumple las obligaciones legales establecidas respecto de este tipo de autorizaciones en el Reglamento 2019/6.
- D) La validez de la autorización de comercialización será de dos años.

128. Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios en mercados limitados:

- A) El solicitante no está obligado a presentar la documentación exhaustiva sobre la seguridad del medicamento si cumple las obligaciones legales establecidas en el Reglamento 2019/6.
- B) El solicitante no está obligado a presentar la documentación exhaustiva sobre la eficacia del medicamento si cumple las obligaciones legales establecidas en el Reglamento 2019/6.
- C) El solicitante no está obligado a presentar la documentación exhaustiva sobre la calidad del medicamento si cumple las obligaciones legales establecidas en el Reglamento 2019/6.
- D) Cuando un medicamento haya obtenido la autorización de comercialización para un mercado limitado, el resumen de las características del medicamento indicará claramente que solo se ha efectuado una evaluación limitada por falta de datos exhaustivos.

129. Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA en relación con el tiempo de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de las vísceras de aves de corral:

- A) 10 días.
- B) 7 días.
- C) El tiempo de espera más largo que figure en el resumen de características del medicamento para los despojos, multiplicado por 1,5.
- D) 15 días.

130. Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con la armonización de los resúmenes de características del medicamento veterinario genérico:

- A) Una vez acordado el resumen de características armonizado del medicamento de referencia, el titular de la autorización del medicamento genérico solicitará la armonización del resumen de características de su medicamento en el plazo de 60 días.
- B) La sección del tiempo de espera del resumen de características es una de las que se armonizarán.
- C) La sección de las reacciones adversas del resumen de características es una de las que se armonizarán.
- D) La sección de las especies de destino del resumen de características es una de las que se armonizarán.