



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 9 DE MAYO DE 2017

### 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 válida recibirá un punto; se restarán 0,25 puntos 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) Según la Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información en relación al Sistema de Alerta Rápida, ¿Indique cuál de las siguientes opciones **NO** pertenece a los defectos de calidad Clase I?:
- A) Diferente contenido del medicamento y del etiquetado.
  - B) Falta de cumplimiento de las especificaciones de uniformidad de contenido del producto.
  - C) Contaminación microbiana en una forma farmacéutica inyectable o colirio.
  - D) Error en la dosis del medicamento, aunque el principio activo sea correcto con consecuencias médicas severas.
- 2) ¿Cuál de los siguientes **NO** es un Comité Técnico adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?
- A) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
  - B) El Comité de Investigación con Cosméticos.
  - C) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
  - D) El Comité de Productos Sanitarios.
- 3) Señale cuál **NO** es una función de la Agencia Europea de Medicamentos:
- A) Expedir la autorización de comercialización de un medicamento
  - B) Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes
  - C) Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida
  - D) Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos
- 4) El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, establece que en caso de tener varias plantas de fabricación:
- A) El director técnico podrá delegar sus funciones para garantizar que se realiza el control de la fabricación de manera efectiva.
  - B) Será suficiente con un director técnico si las plantas están ubicadas a menos de 50 km.
  - C) Debe existir un director técnico para cada instalación, independientemente de la proximidad entre las plantas de fabricación o su volumen de producción.
  - D) Debe existir un director técnico y un director suplente por cada planta.
- 5) Las modificaciones en el local, traslados y cambios de titularidad de un almacén farmacéutico mayorista de distribución habrán de notificarse a:
- A) Las Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno.
  - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - C) No tienen que notificarse.
  - D) Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente.

- 6) Señalar cuál de los siguientes Órganos **NO** está contemplado dentro de los Órganos de Coordinación y Asesoramiento de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN):
- A) La Comisión Institucional.
  - B) El Comité de Valoración.
  - C) El Comité Científico.
  - D) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo.
- 7) ¿Quién elabora la Farmacopea Europea?
- A) Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos
  - B) La Comisión Europea
  - C) La Agencia Europea de Medicamentos
  - D) El Consejo Europeo
- 8) ¿Quiénes son las Autoridades Competentes responsables de la designación de los laboratorios nacionales de referencia para alimentos y piensos?
- A) La Comisión Europea
  - B) La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria
  - C) La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas
  - D) La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- 9) ¿Cuál de las siguientes opciones **NO** está entre los Principios generales en las actuaciones llevadas a cabo por las administraciones públicas con fines de Seguridad Alimentaria?.
- A) Principio de libertad
  - B) Principio de proporcionalidad
  - C) Principio de no discriminación
  - D) Principio de mínima afcción a la competencia
- 10) La estrategia NAOS (estrategia de la Nutrición, Actividad física y prevención de la Obesidad) abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a:
- A) Los deportistas que se dedican a la alta competición.
  - B) Las personas de la tercera edad, dado que suelen ser personas con menos actividad física.
  - C) Está dirigida a todo el mundo sin priorizar a ningún grupo de población.
  - D) La infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes.
- 11) En el momento actual ¿Cuál de los siguientes países tiene firmado y ratificado el convenio Medicrime del Consejo de Europa?
- A) Alemania
  - B) Italia
  - C) España
  - D) Suecia

**12) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, los centros de salud tendrán las siguientes funciones EXCEPTO:**

- A) Ser referencia para los hospitales del área de influencia.
- B) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- C) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- D) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

**13) De acuerdo con la Ley 33/2011, General de Salud Pública se considera falta muy grave:**

- A) La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.
- B) El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.
- C) La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.
- D) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

**14) Los informes elaborados por Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEMVET) tienen carácter:**

- A) Vinculante, en todos los casos
- B) Preceptivo, en ningún caso
- C) Vinculante para los emitidos por razones de salud pública y sanidad animal
- D) Preceptivo solo para los de autorización de modificación de importancia mayor y expedientes abreviados

**15) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios NO tiene como función:**

- A) Proponer a la AEMPS la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos veterinarios
- B) Someter a la AEMPS las propuestas relacionadas con los efectos adversos de los Medicamentos de Uso Veterinario
- C) Facilitar y promover los trabajos de difusión del programa de notificación espontánea de reacciones adversas con medicamentos veterinarios
- D) Informar al Departamento de Medicamentos Veterinarios sobre las actividades en materia de farmacovigilancia veterinaria de las comunidades autónomas

**16) De entre las funciones que ejerce el Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos (CVMP), señale la INCORRECTA:**

- A) La evaluación científica de las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios en la UE
- B) La coordinación de los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados en la UE
- C) Las actividades de post autorización y mantenimiento de las autorizaciones de comercialización
- D) Recomendar a la Comisión Europea cambios en las autorizaciones de comercialización

**17) El procedimiento descentralizado consiste en:**

- A) Nueva autorización de un medicamento en más de un Estado miembro de la UE cuando ya ha sido autorizado en uno de ellos
- B) Nueva autorización simultánea de un mismo medicamento obligatoriamente en todos los Estados miembros de la UE
- C) Revalidación de la autorización de varios medicamentos en un solo Estado miembro de la UE
- D) Nueva autorización de un mismo medicamento en dos o más países de la UE que no disponga de autorización en ninguno de ellos

**18) Una nueva solicitud completa de un medicamento farmacológico, según el artículo 6 del RD 1246/2008, NO contiene en su expediente:**

- A) Las pruebas de bioequivalencia con un medicamento de referencia
- B) Las pruebas farmacéuticas, de inocuidad y residuos, preclínicas y clínicas
- C) Ficha técnica, datos administrativos, etiquetado y prospecto
- D) La descripción detallada del sistema de farmacovigilancia

**19) La ficha técnica o resumen de las características del producto NO incluye entre la información que facilita:**

- A) El representante del titular de la autorización de comercialización
- B) La fecha de la primera autorización/renovación de la autorización
- C) El titular de la autorización de comercialización
- D) La fecha de la revisión del texto

**20) La autorización de comercialización de un medicamento que no se haya comercializado de forma efectiva durante tres años seguidos:**

- A) Será suspendida indefinidamente
- B) Se renovará anualmente
- C) Perderá su validez
- D) Será transferida inmediatamente a otro titular

**21) Las modificaciones de importancia mayor tipo II de los medicamentos siguen un procedimiento de:**

- A) Solicitud
- B) Notificación
- C) Comunicación
- D) Aprobación previa

- 22) Según el Real Decreto 109/1995, los almacenes mayoristas autorizados para la distribución de medicamentos veterinarios NO pueden realizar la siguiente actividad:**
- A) Suministrar medicamentos veterinarios a un veterinario en ejercicio
  - B) Comprar medicamentos veterinarios al titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario
  - C) Vender medicamentos veterinarios a una oficina de farmacia
  - D) Exportar medicamentos veterinarios
- 23) ¿Cuál de los siguientes tipos de medicamentos NO puede ser prescrito en una prescripción excepcional por vacío terapéutico conforme a los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995?:**
- A) Un medicamento veterinario autorizado en España en otra especie animal
  - B) Un medicamento veterinario autorizado en un tercer país a la Unión Europea
  - C) Un medicamento veterinario autorizado en Lituania
  - D) Un medicamento de uso humano autorizado en España
- 24) ¿Cuál de los siguientes datos o informaciones debe contener el expediente que acompañe a una solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario homeopático?:**
- A) Datos de ventas del medicamento en otros Estados miembros de la Unión Europea
  - B) Ensayos clínicos para demostrar la eficacia
  - C) Muestras o maquetas del modelo de venta al público del medicamento
  - D) Descripción detallada del laboratorio donde se fabricará el medicamento
- 25) ¿Con respecto a la clasificación de las sospechas de reacciones adversas, indique cuál de estas opciones NO está contemplada en la normativa?:**
- A) Graves
  - B) Inesperadas
  - C) Urgentes
  - D) Esperadas
- 26) ¿Cuál de las siguientes sospechas de efectos adversos NO es obligatorio notificar de forma expeditiva en España?:**
- A) Reacciones adversas serias en animales por un uso contemplado en la Ficha Técnica
  - B) Transmisión de agentes infecciosos
  - C) Reacciones adversas en humanos
  - D) Reacciones adversas serias en animales por un uso no contemplado en la Ficha Técnica
- 27) ¿Cuál de las siguientes NO se considera una fuente de información de farmacovigilancia veterinaria? :**
- A) Notificación de sospechas de reacciones adversas por un farmacéutico
  - B) Notificaciones de sospechas de reacciones adversas por un médico
  - C) Estudios de supervisión posteriores a la comercialización del medicamento
  - D) Estudios preclínicos

- 28) **¿Qué obligaciones tienen los profesionales sanitarios en materia de farmacovigilancia veterinaria?:**
- A) Notificar las sospechas de defectos de calidad
  - B) Notificar solo las sospechas de reacciones adversas graves
  - C) Notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento
  - D) Notificar solo las sospechas de reacciones adversas no descritas en la ficha técnica
- 29) **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, regula:**
- A) Los aditivos para alimentación animal
  - B) Los medicamentos destinados a investigación clínica
  - C) Las premezclas medicamentosas
  - D) Las autovacunas
- 30) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA?:**
- A) Todos los medicamentos ilegales son medicamentos falsificados
  - B) Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos envase y etiquetado es un medicamento falsificado
  - C) Cualquier medicamento con un defecto de calidad involuntario es un medicamento ilegal
  - D) La venta de medicamentos veterinarios no sometidos a prescripción veterinaria a distancia por procedimientos telemáticos es ilegal
- 31) **NO es función del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS:**
- A) Valorar los vacíos terapéuticos existentes en cada especie de destino
  - B) En el caso de medicamentos inmunológicos, delimitar un listado de indicaciones o enfermedades que puedan ser categorizadas como usos menores
  - C) Informar sobre los consumos y administraciones de medicamentos mediante la prescripción excepcional por vacío terapéutico, por especies
  - D) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios
- 32) **De entre estos tipos de reacciones adversas, señale ¿cuál NO tiene que notificar obligatoriamente el titular de la autorización de comercialización en el plazo máximo de 15 días?:**
- A) Las sospechas de reacciones adversas graves en animales ocurridas en España
  - B) Las sospechas de reacciones adversas en personas ocurridas en España
  - C) Las sospechas de reacciones adversas graves esperadas ocurridas en un país tercero a la Unión Europea
  - D) Las sospechas de transmisión de un agente infeccioso ocurrido en un país tercero a la Unión Europea

- 33) **¿Cuándo debe presentarse la documentación correspondiente a la descripción detallada del Sistema de Farmacovigilancia?**
- A) Cuando se solicita un cambio de nombre del medicamento
  - B) Cuando se transmite el medicamento a un nuevo titular
  - C) Cuando se solicita un cambio en las indicaciones del medicamento
  - D) Cuando se solicita un cambio en el tiempo de espera
- 34) **¿Cuál de estas funciones NO es competencia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)?**
- A) Llevar la secretaría del grupo de farmacovigilancia veterinaria de la EMA
  - B) Gestionar administrativamente los informes periódicos de seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento descentralizado
  - C) Gestionar y mantener la base de datos europea de farmacovigilancia veterinaria
  - D) Evaluar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas ocurridas en países terceros a la Unión Europea
- 35) **En relación con la respuesta inmune, ¿cuál de estas afirmaciones es FALSA?:**
- A) La respuesta inmune de base celular está mediada por los linfocitos T
  - B) En la respuesta humoral primaria predominan las IgM sobre las IgG
  - C) En la respuesta humoral secundaria predominan las IgM sobre las IgG
  - D) En la respuesta inmune de base celular interviene el complejo mayor de histocompatibilidad
- 36) **Según la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG), es competencia de la Administración General del Estado lo siguiente, EXCEPTO:**
- A) La comercialización de OMG o de productos que los contengan
  - B) La utilización confinada y la liberación voluntaria cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario
  - C) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción
  - D) La liberación voluntaria de OMG para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización
- 37) **Según la Directiva 2009/41/CE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, son utilizaciones confinadas de tipo 3 las de:**
- A) Alto riesgo
  - B) Bajo riesgo
  - C) Riesgo moderado
  - D) Riesgo nulo
- 38) **Las pruebas de control del producto terminado en las vacunas veterinarias NO incluyen:**
- A) Identificación y determinación de los adyuvantes
  - B) Valoración cuantitativa o potencia de lote
  - C) Humedad residual
  - D) Estabilidad de la línea celular



- 39) Los estudios realizados en apoyo del período de validez propuesto para los medicamentos inmunológicos veterinarios se llevarán a cabo:**
- A) En tiempo real y sobre un número de lotes suficiente
  - B) En tiempo real o en condiciones aceleradas en tres lotes consecutivos
  - C) En condiciones aceleradas en tres lotes consecutivos
  - D) En tiempo real sobre el granel antes de su envasado final
- 40) ¿En qué casos puede ser necesario llevar a cabo el estudio de los residuos en las pruebas de seguridad de las vacunas?:**
- A) En ningún caso
  - B) En las vacunas con adyuvantes o conservantes
  - C) Solo en las vacunas que contienen organismos modificados genéticamente
  - D) En todas las vacunas inactivadas
- 41) Las pruebas de eficacia de las vacunas deberán demostrarse (señalar la opción CORRECTA):**
- A) En todas las especies y categorías a las que se destina
  - B) Sólo en animales de laboratorio
  - C) En vacunas atenuadas, con lotes con el contenido antigénico máximo
  - D) Con ensayos de campo en todos los casos
- 42) ¿Cuál de los siguientes grupos de animales NO se utilizarán para valorar la posible interferencia con anticuerpos maternos?:**
- A) Sin anticuerpos maternos y se realiza vacunación con título o potencia mínimos
  - B) Con anticuerpos maternos y se realiza vacunación con título o potencia mínimos
  - C) Sin anticuerpos maternos y no se realiza vacunación
  - D) Con anticuerpos maternos y no se realiza vacunación
- 43) La valoración experimental de una sustancia o medicamento con el fin de confirmar los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos, o de establecer los márgenes de seguridad y la eficacia, se denomina:**
- A) Prueba de seguridad
  - B) Producto en fase de investigación clínica
  - C) Ensayo clínico
  - D) Procedimiento normalizado de trabajo
- 44) ¿Cuál de estas sustancias NO se considera adyuvante?:**
- A) Etanol
  - B) Saponina
  - C) Hidróxido de aluminio
  - D) Emulsión agua en aceite
- 45) El archivo de referencia de una sustancia activa (ASMF) NO contiene la descripción de:**
- A) El proceso de fabricación
  - B) El control de calidad durante la fabricación
  - C) La desviación máxima tolerable del contenido del principio activo
  - D) La validación del proceso

**46) En relación con los medicamentos estériles, ¿cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA?**

- A) Las unidades de soplado/llenado/sellado son una tecnología de fabricación de salas adyacentes y procedimientos de trabajo para la minimización del riesgo de contaminación.
- B) En un aislador, la entrada y salida de materiales de la unidad constituye una de las mayores fuentes posibles de contaminación.
- C) La entrada de aire filtrado debe mantener una presión positiva y un flujo de aire respecto a las zonas adyacentes de grado menor en todas las condiciones de trabajo y debe barrer eficazmente la zona.
- D) El tiempo máximo entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de un filtro de retención microbiana debe considerar su composición y condiciones de almacenamiento.

**47) Las pruebas de control efectuadas en una fase intermedia del proceso de fabricación, tienen como finalidad:**

- A) Garantizar la constancia de las características tecnológicas y del proceso de producción
- B) Garantizar el periodo de validez
- C) Verificar la esterilidad de las materias primas
- D) Asegurar la correcta información del etiquetado y del prospecto

**48) ¿Cuál de estas fases sería la de primera elección en el árbol de decisiones del método de esterilización?**

- A) Esterilización por calor húmedo
- B) Filtración por membrana
- C) Filtración y procesado aséptico
- D) Uso de componentes individuales pre esterilizados y procesado aséptico

**49) Cuando una sustancia activa NO está descrita en una monografía de una farmacopea oficial:**

- A) No se requieren los estudios de estabilidad
- B) Se aceptan datos bibliográficos para justificar la estabilidad
- C) Se requieren los estudios de estabilidad
- D) Solo se requieren las pruebas de degradación por oxidación y fotólisis

**50) ¿Cuál de estos factores NO influye en la estabilidad de los medicamentos veterinarios administrados en el agua de bebida?.**

- A) pH
- B) Dureza total
- C) Radiación lumínica
- D) Presión atmosférica

**51) De todas estas afirmaciones acerca de la producción ganadera ecológica, biológica u orgánica, señale la que es FALSA:**

- A) Es un sistema de gestión y producción agroalimentaria
- B) Combina las mejores prácticas ambientales junto con un elevado nivel de biodiversidad
- C) Combina las mejores prácticas ambientales junto con un elevado nivel de preservación de los recursos naturales
- D) Los productos llevan marcado CE seguido del número identificativo de la explotación de origen

**52) Se denominan "especies menores":**

- A) Aquellas que, por defecto, no se consideran especies mayores
- B) Las que están sometidas a control comunitario
- C) Aquellas cuyas explotaciones tienen menos de 1000 individuos
- D) Las que tienen un tamaño inferior a 10 kg/peso vivo de media por individuo

**53) Dentro del apartado de farmacodinamia del expediente de registro se incluye lo siguiente (señale la opción CORRECTA):**

- A) Descripción adecuada del mecanismo de acción y los efectos farmacológicos
- B) Medidas para limitar la aparición de resistencias
- C) Establecimiento de un margen de seguridad para las vías de administración recomendadas
- D) Estudio de la relación entre la posología y los efectos farmacológicos

**54) Conforme a la Constitución Española de 1978, el Estado tiene competencias exclusivas sobre las siguientes materias EXCEPTO:**

- A) Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
- B) Bases del régimen minero y energético
- C) Los montes y aprovechamientos forestales
- D) Autorización para la convocatoria de consultas populares por vía de referéndum

**55) En relación al Tribunal Constitucional ¿Cuál de las siguientes aseveraciones es FALSA?**

- A) Está integrado por doce miembros
- B) Los Magistrados del Tribunal Constitucional serán nombrados por el Rey
- C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años
- D) El cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional es incompatible con el de Defensor del Pueblo

- 56) Se recomienda realizar pruebas de toxicidad crónica para los siguientes supuestos, **EXCEPTO** para:
- A) Establecer un NOEL (nivel de efectos no observados)
  - B) Definir los efectos tóxicos basados en exposiciones prolongadas al compuesto o sus metabolitos
  - C) Identificar órganos diana en relación con la dosis o la duración de la exposición
  - D) Determinar las dosis asociadas con respuestas tóxicas y biológicas
- 57) En relación con las especies empleadas por defecto en los estudios de toxicidad, indique cuál es la opción **CORRECTA**:
- A) La especie roedora recomendada es el ratón
  - B) La especie no roedora recomendada es el conejo
  - C) La especie roedora recomendada es la rata
  - D) Cuando se usen dos especies, se recomiendan el ratón y el perro
- 58) La fijación de los límites máximos de residuos de una sustancia activa tiene lugar en:
- A) Los medicamentos autorizados
  - B) Los productos intermedios
  - C) Los alimentos de origen animal
  - D) Los animales sometidos a tratamiento
- 59) Las sustancias sometidas a control y vigilancia en el Plan Nacional para la Investigación de Residuos (PNIR) en animales vivos y sus productos son las siguientes, **EXCEPTO**:
- A) Sustancias de efecto anabolizante y sustancias prohibidas
  - B) Medicamentos veterinarios
  - C) Contaminantes medioambientales
  - D) Aditivos alimentarios
- 60) Con respecto a las medidas de prevención de las resistencias antimicrobianas en los animales, señalar la afirmación **INCORRECTA**:
- A) Elaborar y aplicar recomendaciones nacionales sobre el tratamiento de personas y animales con antibióticos que garanticen un uso responsable y racional
  - B) Promover que los tratamientos con antibióticos se basen en el diagnóstico microbiológico y en la realización de antibiogramas
  - C) Fomentar la salud animal mediante la prevención de enfermedades y la mejora de las medidas de higiene para reducir la necesidad de uso de antibióticos
  - D) Promocionar el uso de antimicrobianos con fines profilácticos para evitar la propagación de enfermedades infecciosas

- 61) De las siguientes medidas para controlar los riesgos para los usuarios de los medicamentos veterinarios, ¿cuál sería CORRECTA?:**
- A) Potenciar la distribución restringiendo la cantidad de medicamentos sometidos a prescripción veterinaria
  - B) Indicar claramente en el etiquetado quiénes son los grupos de riesgo
  - C) Potenciar la fabricación de medicamentos en forma de soluciones o suspensiones concentradas, para diluir antes de su uso
  - D) Fomentar la autorización de formatos grandes y los envases clínicos
- 62) De los ensayos con medicamentos veterinarios farmacológicos cuál corresponde a la parte de eficacia:**
- A) Toxicidad aguda
  - B) Tolerancia en la especie diana
  - C) Estabilidad
  - D) Ecotoxicidad
- 63) Con la solicitud de autorización de un ensayo clínico NO se requiere aportar:**
- A) Protocolo del ensayo
  - B) Consentimiento informado
  - C) La autorización de comercialización (anterior o simultánea) del medicamento usado
  - D) Aseguramiento del ensayo
- 64) En relación con los Decreto-ley:**
- A) Deberán ser sometidos a debate y votación de la totalidad del Congreso de los Diputados y el Senado durante los 3 meses posteriores a su promulgación.
  - B) Podrán versar sobre legislación delegada.
  - C) El presupuesto habilitante serán los casos de extraordinaria y urgente necesidad.
  - D) No tiene limitación material alguna respecto al tipo de materia que puede regular.
- 65) ¿Cuál de las siguientes funciones SI puede desarrollarse a través de Reglamentos?**
- A) Tipificar infracciones administrativas
  - B) Establecer sanciones
  - C) Desarrollos legislativos
  - D) Tributos
- 66) La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que los interesados con capacidad de obrar podrán actuar por medio de representante salvo manifestación en contra del interesado ¿en cuál de las siguientes opciones, NO es necesario acreditar la representación, presumiéndose la misma?**
- A) Desistir de acciones.
  - B) Presentación de comunicaciones.
  - C) Actos y gestiones de mero trámite.
  - D) Formular solicitudes.

67) **¿Cuál de estos mecanismos de acción de los antimicrobianos es INCORRECTO?:**

- A) Inhibir la síntesis de la pared celular
- B) Interferir en la síntesis proteica
- C) Modificar la funcionalidad de los canales de fósforo
- D) Modificar la permeabilidad de la membrana celular

68) **El uso prudente de los antimicrobianos consiste en:**

- A) Prescribir el medicamento veterinario que precise menor cantidad de producto
- B) No repetir en una misma explotación ganadera el mismo medicamento dos veces
- C) Prescribir el medicamento veterinario últimamente autorizado que no habrá desarrollado aún resistencias
- D) Prescribir el medicamento veterinario adecuado al diagnóstico realizado y conforme lo establecido en la ficha técnica

69) **¿Cuál de las siguientes vías de administración de medicamentos veterinarios NO es utilizada en peces?:**

- A) Inyección intraperitoneal
- B) Unción dorsal puntual
- C) Inyección intramuscular
- D) Administración en el alimento

70) **Para valorar la farmacocinética de un medicamento en estudio señale ¿cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA? :**

- A) Todos los peces muestreados deben considerarse como un “mega-pep” desde un punto de vista estadístico
- B) Se toman varias muestras de cada pez
- C) Se requieren estudios farmacocinéticos en todos los casos cuando es necesario documentar la depleción de residuos
- D) Pueden usarse estudios comparativos farmacocinéticos para hacer de puente entre datos de diferentes ambientes (ej. diferentes salinidades)

71) **El sistema de cría de larvas de rodaballo en España es (señalar la opción CORRECTA):**

- A) Superintensivo con altas densidades
- B) Intensivo con bajas densidades
- C) Extensivo o semiintensivo con bajas densidades
- D) Extensivo o semiintensivo con altas densidades

72) **En relación con los medicamentos destinados a abejas, ¿cuál de estas afirmaciones es FALSA? :**

- A) Hay que realizar estudios de caducidad
- B) No son precisos estudios de tolerancia
- C) Las sustancias activas tienen que estar en el cuadro 1 del Reglamento 37/2010 de la Comisión (sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos de origen animal)
- D) Las sustancias activas deben cumplir con los requisitos de la farmacopea europea

**73) Las directivas comunitarias:**

- A) Tienen alcance general
- B) No son vinculantes
- C) Se dictan sobre materias que son competencia exclusiva en la Unión Europea
- D) No se aplican directamente

**74) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea supone:**

- A) Que las mercancías se pueden trasladar de un país a otro.
- B) Que las mercancías se pueden trasladar por cualquier medio de transporte.
- C) La supresión de los derechos de aduana.
- D) La libertad de derechos de aduanas.

**75) De la gestión del programa de salud de la Unión Europea se ocupa:**

- A) La Comisión
- B) La Comisión con la ayuda de la Agencia Ejecutiva de consumidores, salud, agricultura y alimentación
- C) El Fondo Social Europeo
- D) Todas las anteriores

**76) ¿Quién nombra al Director General de la OMS?**

- A) El Consejo Ejecutivo
- B) La Asamblea Mundial de la Salud
- C) El Secretario General de Naciones Unidas
- D) El Parlamento Europeo

**77) Según el RD 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 afirmaciones es FALSA?:**

- A) Los piensos medicamentosos solo se pueden elaborar a partir de premezclas medicamentosas
- B) La obtención de las premezclas medicamentosas por parte de la fábrica de piensos medicamentosos precisa de la presentación de la correspondiente receta veterinaria
- C) La entrega del pienso medicamentoso a la explotación ganadera precisa de la receta veterinaria
- D) El transporte de las premezclas medicamentosas a la fábrica de piensos precisa de la correspondiente receta veterinaria

**78) En relación con los medicamentos veterinarios estupefacientes, ¿cuál de estas afirmaciones es FALSA?:**

- A) Los medicamentos veterinarios estupefacientes deben prescribirse en los modelos oficiales existentes a los efectos
- B) Si un veterinario debe realizar una prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento de uso humano que sea estupefaciente deberá emplear las recetas veterinarias de estupefacientes
- C) Un veterinario nunca puede prescribir un medicamento de uso humano estupefaciente
- D) Los medicamentos veterinarios psicótrópos deben prescribirse en los formatos de recetas ordinarias (no de estupefacientes)

**79) De acuerdo con la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición se considera falta grave:**

- A) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.
- B) La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.
- C) La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.
- D) La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

**80) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 ¿Cuál de los siguientes es un derecho fundamental?**

- A) El derecho a la propiedad privada y a la herencia
- B) El derecho a la protección de la salud
- C) El derecho a disfrutar de una vivienda digna y adecuada
- D) El derecho de asociación

**81) ¿Cuál de estos medicamentos veterinarios NO debe dispensarse en un Establecimiento Comercial Detallista?:**

- A) Medicamentos veterinarios con prescripción veterinaria
- B) Medicamentos veterinarios destinados a especies animales productoras de alimentos de consumo humano
- C) Medicamentos veterinarios estupefacientes
- D) Premezclas medicamentosas

**82) Si un centro de dispensación no dispone del medicamento veterinario prescrito: ¿Cuál de los siguientes tipos de medicamentos veterinarios NO puede sustituirse por el farmacéutico?:**

- A) Los antibióticos
- B) Los inmunológicos
- C) Los antiinflamatorios
- D) Los antiparasitarios



- 83) **¿Cuál de los siguientes centros de dispensación debe contar obligatoriamente con un servicio veterinario?:**
- A) Las oficinas de farmacia
  - B) Los establecimientos comerciales detallistas
  - C) Las entidades o agrupaciones ganaderas
  - D) Los botiquines de urgencia
- 84) **¿Cuál de los siguientes datos NO es imprescindible que figure en una receta veterinaria destinada a un animal productor de alimentos de consumo humano?:**
- A) Nombre del medicamento
  - B) Tiempo de espera
  - C) Número de receta
  - D) Diagnóstico clínico
- 85) **En relación con el comercio exterior de medicamentos veterinarios ¿cuál de estas afirmaciones es VERDADERA?:**
- A) La importación de medicamentos veterinarios puede ser efectuada por el fabricante del mismo
  - B) La exportación de un medicamento veterinario autorizado en España puede ser efectuada por un establecimiento comercial detallista
  - C) La exportación de un medicamento veterinario autorizado en España puede ser realizada por un mayorista
  - D) La importación de un medicamento veterinario puede hacerla una oficina de farmacia
- 86) **¿Cuál de estos requisitos NO es exigible a un laboratorio farmacéutico fabricante?:**
- A) Contar con un responsable de control de calidad
  - B) Contar con un responsable de fabricación
  - C) Disponer de equipos de control adecuado y suficiente para la actividad a desarrollar
  - D) Disponer de un responsable veterinario
- 87) **La profesión veterinaria tiene las siguientes funciones en lo que respecta a salud pública veterinaria, EXCEPTO:**
- A) Vigilancia, prevención y control de zoonosis
  - B) Prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos
  - C) Promoción de la salud animal y protección ambiental
  - D) Prevención y control de las enfermedades no zoonóticas

- 88) Entre los fines de la Ley 8/2003 de 24 de abril de Sanidad Animal se incluye la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de productos alimenticios de origen animal que puedan ser portadores de (señale la opción **FALSA**):
- A) Sustancias o aditivos nocivos o fraudulentos
  - B) Residuos perjudiciales de productos zoonosarios
  - C) Otros elementos de utilización terapéutica veterinaria
  - D) Organismos modificados genéticamente
- 89) Los determinantes de la enfermedad primarios e intrínsecos relacionados con la constitución genética, el metabolismo y el comportamiento, afectan a (señale la opción **CORRECTA**):
- A) El agente
  - B) El medio ambiente
  - C) El hospedador
  - D) El vector
- 90) ¿Cuál de estas zoonosis es más frecuentemente transmitida por las aves?
- A) Criptosporidiosis
  - B) Leptospirosis
  - C) Leishmaniasis
  - D) Rabia
- 91) En relación con la renovación de medicamentos veterinarios, ¿cuál de estas afirmaciones es **FALSA**?:
- A) La renovación extraordinaria de los medicamentos veterinarios farmacológicos se regula por la Circular 2/2005
  - B) La renovación ordinaria de medicamentos veterinarios se regula por la Circular 2/2009
  - C) La renovación ordinaria de los medicamentos veterinarios se efectuará una sola vez a los 5 años de su autorización, salvo que por razones de farmacovigilancia se precisa de una segunda renovación
  - D) La competencia en la evaluación de las solicitudes de renovación ordinaria corresponde al Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS
- 92) Señale cuál de las siguientes afirmaciones es **INCORRECTA** sobre los interesados que, en todo caso, deberán relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas:
- A) Las personas jurídicas.
  - B) Las personas físicas.
  - C) Las entidades sin personalidad jurídica.
  - D) Quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración.

- 93) **¿Cuál de las siguientes fuentes de derecho comunitario NO se considera derecho derivado?**
- A) Tratados internacionales
  - B) Recomendaciones
  - C) Decisiones
  - D) Ninguna de las anteriores
- 94) **En relación al Consejo de Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) Es el supremo órgano consultivo del Gobierno
  - B) El Presidente del Consejo de Estado es nombrado por el Gobierno a propuesta del Congreso de los Diputados
  - C) Los dictámenes del Consejo no serán vinculantes, salvo que la ley disponga lo contrario
  - D) El Jefe del Estado Mayor de la Defensa es consejero nato del Estado
- 95) **De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, en el Título II, de la Corona. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) El Rey es el Jefe del Estado, símbolo de su unidad y permanencia, arbitra y modera el funcionamiento regular de las instituciones.
  - B) La Reina consorte o el consorte de la Reina asumirá funciones constitucionales en cualquier caso.
  - C) La Regencia se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey.
  - D) Las abdicaciones y renunciaciones y cualquier duda de hecho o de derecho que ocurra en el orden de sucesión a la Corona se resolverán por una ley orgánica.
- 96) **De acuerdo a lo establecido en el artículo 68 de la Constitución Española, el Congreso de los Diputados:**
- A) Se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 diputados.
  - B) Se compone de un mínimo de 250 y un máximo de 350 diputados.
  - C) Se compone de 300 diputados.
  - D) Se compone de 400 diputados
- 97) **De conformidad con la Ley 50/1997, del Gobierno ¿Cuál de las siguientes NO es una función atribuida al Consejo de Ministros?:**
- A) Aprobar los Reales Decretos-leyes y los Reales Decretos Legislativos.
  - B) Disponer la emisión de Deuda Pública o contraer crédito, cuando haya sido autorizado por una Ley.
  - C) Acordar la negociación y firma de Tratados internacionales, así como su aplicación provisional.
  - D) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.

**98) De entre los siguientes ámbitos de aplicación en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal que recoge el Real Decreto Legislativo 1/2013, ¿cuál NO es de aplicación?:**

- A) Telecomunicaciones y sociedad de la información.
- B) Administración de Justicia.
- C) Empleo.
- D) Medioambiente.

**99) En relación a la Discapacidad, ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**

- A) El Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, está adscrito al Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- B) La Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas acordarán el marco de cooperación interadministrativa en materia de Discapacidad, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- C) Corresponde crear y actualizar el Registro de Centros y Servicios para la Discapacidad, a la Administración General del Estado.
- D) El Catálogo de Servicios de Atención del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se detalla en la Ley 39/2006.

**100) ¿Cuál de los siguientes son ámbitos de aplicación de la Ley 31/1995 en materia de Prevención de Riesgos Laborales?:**

- A) Servicios operativos de protección civil y peritaje forense.
- B) Servicio del hogar familiar.
- C) Personal estatutarios al servicio de las Administraciones Públicas.
- D) Policía, seguridad y resguardo aduanero.

**101) Entre los Instrumentos jurídicos del Derecho derivado de la Unión Europea, se cuenta con los siguientes, EXCEPTO:**

- A) Decisión, recomendación y dictamen.
- B) Directiva.
- C) Reglamento.
- D) Procedimiento.

**102) En relación a las Instituciones y los Órganos de la Unión Europea, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) El Consejo de la Unión Europea y el Parlamento establecen las normas generales que rigen el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión o reservadas para el propio Consejo.
- B) El Consejo de la Unión Europea es la institución de la Unión que tiene el monopolio de la iniciativa legislativa e importantes poderes ejecutivos en ámbitos como la competencia y el comercio exterior.
- C) El Parlamento de la UE es el principal órgano ejecutivo de la Unión Europea y está formada por un colegio de comisarios compuesto por un representante por Estado miembro.
- D) El Consejo de la UE preside los comités competentes para la aplicación del Derecho de la UE.

**103) Indicar cuáles de las siguientes Entidades forman parte del sector público institucional estatal:**

- A) Entidades Públicas Empresariales dependientes de las Administraciones de las Comunidades Autónomas
- B) Organismos autónomos vinculados a las Entidades que integran la Administración Local
- C) Las universidades públicas transferidas
- D) Las autoridades administrativas independientes

**104) ¿Qué órgano ministerial desempeña la jefatura superior de todo el personal del Departamento?**

- A) Ministro
- B) Secretario de Estado
- C) Subsecretario
- D) Subdirector General de Recursos Humanos

**105) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las Conferencias Sectoriales es VERDADERA:**

- A) Son órganos de cooperación de composición bilateral que reúnen, por un número igual de representantes, a miembros del Gobierno, en representación de la Administración General del Estado, y miembros del Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma o representantes de la Ciudad de Ceuta o de la Ciudad de Melilla.
- B) Habrán de inscribirse en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación para su válida constitución.
- C) Sus decisiones siempre revisten la forma de Acuerdo.
- D) Únicamente ejercen funciones consultivas, estando asistidas para la preparación de sus reuniones por un Comité preparatorio del que forman parte un Ministro del Gobierno y un Consejero de cada Comunidad Autónoma.

**106) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las fundaciones del sector público estatal es FALSA:**

- A) Su creación se realizará por ley.
- B) Los estatutos se aprobarán por Real Decreto de Consejo de Ministros.
- C) Únicamente podrán realizar actividades relacionadas con el ámbito competencial de las entidades del sector público fundadoras y no podrán recibir contraprestación alguna.
- D) Su patrimonio deben estar integrado en más de un 50% por bienes o derechos aportados o cedidos por sujetos integrantes del sector público institucional estatal con carácter permanente.

**107) Señale cuál de las siguientes funciones NO corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:**

- A) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
- B) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- C) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.
- D) El impulso de las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y de los programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y reducción de daños en materia de drogodependencias.

**108) Las prestaciones sanitarias en el ámbito de las Ciudades de Ceuta y Melilla corresponden a:**

- A) Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- B) Ayuntamiento de Ceuta y Melilla, respectivamente.
- C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- D) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

**109) Según el Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, ¿cuál de las siguientes actividades, métodos y técnicas de control se consideran adecuados en los Controles Oficiales?**

- A) El control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis.
- B) La difusión a todas las Autoridades Competentes y medios de comunicación de toda la información obtenida en el transcurso de los controles realizados.
- C) Realizar auditorías anuales a todos los establecimientos productores de alimentos y piensos para comprobar el adecuado cumplimiento de la legislación aplicable.
- D) Realizar tomas de muestras en todas las inspecciones que se lleven a cabo, independientemente del tipo de producto de que se trate.

**110) Según el Reglamento (CE) Nº 882/2004, 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, los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales teniendo en cuenta: indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:**

- A) Los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, empresas alimentarias o de piensos, o con el uso de piensos o alimentos.
- B) Si los productos están destinados a ser enviados a otro Estado miembro o a la comercialización en su propio territorio.
- C) La fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado.
- D) Cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.

**111) Señale la opción INCORRECTA en relación con los factores a tener en cuenta para la prevención de la contaminación cruzada en las instalaciones según lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación:**

- A) Un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación
- B) Adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica de los equipos y materiales
- C) Diseño específico de los locales de acondicionamiento de medicamentos
- D) Instalaciones de almacenamiento y producción físicamente estancas para cada tipo de medicamento

**112) En la fabricación de Radiofármacos, indique la afirmación CORRECTA:**

- A) Las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos no aplican a la producción de generadores de radionucleidos.
- B) Debido al efecto de la radiación, los radiofármacos no pueden ser filtrados.
- C) Algunos radiofármacos pueden tener que ser distribuidos y utilizados en base a la evaluación de la documentación del lote, antes de que todos los análisis químicos y/o microbiológicos hayan concluido.
- D) La radiación tiene un efecto microbicida, por lo que no es necesario realizar la monitorización microbiológica de las zonas de fabricación.

**113) Señale la opción CORRECTA respecto a qué se refiere la cualificación del diseño de equipos o instalaciones utilizadas en la fabricación de medicamentos:**

- A) La demostración y documentación de que el diseño cumple con las NCF, así como la verificación de los requisitos de la especificación de requisitos de usuario.
- B) La recopilación y cotejo de las instrucciones de funcionamiento y de trabajo del proveedor y de las exigencias de mantenimiento.
- C) Verificación de los materiales de construcción.
- D) Calibración del instrumental.

**114) Según las Buenas Prácticas de Distribución de principios activos de la Unión Europea, es FALSO:**

- A) Los principios activos devueltos se identificarán como tales y se someterán a cuarentena mientras se investiga.
- B) Los principios activos que hayan salido del control del distribuidor no podrán volver a las existencias vendibles.
- C) Se llevarán registros de los principios activos devueltos.
- D) Se guardará registro de las reclamaciones para evaluar las tendencias, la frecuencia por producto y la gravedad, con vistas a tomar más medidas correctoras.

**115) En relación a la Comisión del Codex Alimentarius, (Codex). ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?**

- A) El Codex está formado por grupos de trabajo de expertos que elaboran normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas.
- B) Los Comités del Codex elaboran proyectos de normas para someterlos a la Comisión Codex y comprenden a los Comités de Asuntos Generales y a los Comités sobre Productos.
- C) Las normas adoptadas por el Codex Alimentarius no son vinculantes desde el punto de vista jurídico.
- D) El Codex promueve la aplicación de la evaluación de riesgos en todas las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

**116) Las Comisiones Técnicas Científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) están compuestas por expertos científicos Independientes. De las que se relacionan a continuación, cual NO figura como comisión técnica científica de la EFSA:**

- A) Riesgos Biológicos
- B) Prevención del fraude alimentario
- C) Materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromas y coadyuvantes de proceso
- D) Productos para protección de plantas y sus residuos

**117) La autorización de comercialización de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado la otorga:**

- A) La Comisión Europea
- B) Las autoridades competentes nacionales de toda la UE
- C) La Agencia Europea de Medicamentos
- D) El Consejo de Europa

**118) ¿Cuál de las siguientes funciones NO corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?:**

- A) Adoptar medidas adecuadas para alentar la notificación de sospechas de reacciones adversas
- B) Actuar como interlocutor del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios con los titulares de autorizaciones de las comercializaciones de medicamentos veterinarios autorizados en España
- C) Enjuiciar la actividad del veterinario clínico que haya prescrito el medicamento sospechoso de haber causado la reacción
- D) Poner en marcha estrategias destinadas a prevenir los riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios



**119) En relación a la farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios ¿cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA?:**

- A) El titular de la autorización de comercialización debe notificar las sospechas de reacciones adversas expeditivas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios 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

**120) ¿Cuál de estos medicamentos veterinarios es de fabricación industrial y, por tanto, sometido al procedimiento de autorización de comercialización del Real Decreto 1246/2008?:**

- A) Las fórmulas magistrales
- B) Los gases medicinales
- C) Los preparados oficinales
- D) Las autovacunas

#### **PREGUNTAS DE RESERVA**

**121) ¿Cuál de las siguientes agrupaciones de las modificaciones de los medicamentos es INCORRECTA ? :**

- A) De importancia menor tipo IA de una o varias autorizaciones de comercialización del mismo titular
- B) De importancia mayor y/o de importancia menor del mismo medicamento solicitadas al mismo tiempo
- C) De importancia mayor y/o de importancia menor de distintos medicamentos del mismo titular, si la AEMPS lo acepta
- D) De importancia menor tipo IA de una o varias autorizaciones de comercialización de distinto titular

**122) ¿Qué información NO se incluye en el informe periódico de seguridad (IPS)?**

- A) Datos de las ventas del medicamento en el periodo cubierto por el IPS
- B) Datos de las sospechas de reacciones adversas a nivel mundial
- C) Datos de las sospechas de falta de eficacia a nivel mundial
- D) Datos de los estudios preclínicos realizados por el titular de la autorización de comercialización del medicamento

**123) ¿Cuál de las siguientes redes forma parte de la Organización Panamericana de Salud?**

- A) Red de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)
- B) Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación en Salud (RIMAIS)
- C) La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF)
- D) Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT)

**124) En relación a los Comités de Seguridad y Salud, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) En las reuniones del Comité de Seguridad y Salud participarán, con voz y voto, los Delegados Sindicales.
- B) Se constituirá un Comité de Seguridad y Salud en todas las empresas o centros de trabajo que cuenten con 25 trabajadores.
- C) El Comité de Seguridad y Salud tendrá la competencia de apoyo técnico y colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en el cumplimiento de su función de vigilancia y control en el ámbito de su empresa.
- D) El Comité de Seguridad y Salud se reunirá trimestralmente, y siempre que lo solicite alguna de las representaciones en el mismo.

**125) De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, NO serán objeto de inscripción en dicho registro:**

- A) Las empresas alimentarias que no tengan establecimiento y cuya sede o domicilio social esté en otro Estado miembro de la Unión Europea.
- B) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la elaboración, envasado, almacenamiento o transporte de materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
- C) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la importación de alimentos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.
- D) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la producción de coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

**126) La capacidad para evaluar de modo inequívoco un analito en presencia de otros componentes que puedan estar presentes en la muestra se denomina:**

- A) Robustez
- B) Especificidad
- C) Precisión
- D) Exactitud

**127) ¿Cuál de estas afirmaciones sobre las premezclas medicamentosas y los piensos medicamentosos es FALSA?:**

- A) Las premezclas medicamentosas son un tipo de medicamento veterinario
- B) Las premezclas medicamentosas no precisan de estudios de estabilidad en el pienso medicamentoso
- C) Los piensos medicamentosos pueden ser elaborados por fabricantes de piensos medicamentosos autorizados sin contar con la receta veterinaria
- D) Para que un ganadero pueda fabricar piensos medicamentosos debe estar autorizado a tales efectos por la comunidad autónoma correspondiente

**128) ¿Cuál de los siguientes datos e informaciones NO se tiene en cuenta en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios?:**

- A) Sospechas de reacciones adversas en animales por un uso contemplado en la autorización de comercialización del medicamento
- B) Sospechas de problemas medioambientales derivados del uso de medicamentos veterinarios
- C) Sospechas de insuficiencia de los tiempos de espera fijados en su autorización de comercialización
- D) Sospechas de que el medicamento está falsificado

**129) Según la Constitución Española, entre las competencias exclusivas del Estado, se encuentra:**

- A) La gestión en materia de protección del medio ambiente.
- B) La Sanidad e higiene.
- C) La Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.
- D) La asistencia social.

**130) De acuerdo a la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria y en relación a la inspección en el control oficial, señale que afirmación es FALSA,:**

- A) Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos.
- B) Los inspectores no tendrán la condición de agentes de la autoridad.
- C) Los inspectores podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido.
- D) Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional.