



MINISTERIO DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 16 DE DICIEMBRE DE 2024 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 311 de 26 de diciembre de 2024)

### CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

### ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

#### ADVERTENCIAS:

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
2. El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
3. Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la hoja de examen. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
4. 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 dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
5. Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la hoja de examen es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
6. La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
7. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
8. Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figuran en la hoja de examen son correctos y fírmela. Si detecta algún error, no lo corrija e informe al tribunal.
9. Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
10. Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
11. No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 24 de marzo de 2025.

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



1. **De acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, los españoles son iguales ante:**
  - A) La Constitución
  - B) La Ley
  - C) El Gobierno
  - D) Las Cortes Generales
  
2. **El Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal se regula por:**
  - A) Ley
  - B) Orden del Fiscal General del Estado
  - C) Ley Orgánica
  - D) Real Decreto
  
3. **El artículo 62 de la Constitución Española establece que son funciones del Rey:**
  - A) Representar al Gobierno
  - B) Sancionar y promulgar leyes
  - C) Interponer el recurso de inconstitucionalidad
  - D) Dirigir la política de defensa
  
4. **Indique la respuesta FALSA. La Regencia:**
  - A) Se produce en caso de minoría de edad del Rey
  - B) Se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey
  - C) Se produce en caso de inhabilitación del Rey
  - D) Solo actúa en el ámbito de la esfera jurídica privada de la persona del Rey
  
5. **Según el artículo 162 de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, cuántos diputados componen el Congreso de los Diputados:**
  - A) 250
  - B) 350
  - C) 400
  - D) 500
  
6. **Para la aprobación de enmiendas a un proyecto legislativo en el Senado de España, se requiere:**
  - A) Mayoría absoluta
  - B) Mayoría simple
  - C) Mayoría cualificada de dos tercios
  - D) Mayoría de tres cuartos
  
7. **En los Presupuestos Generales del Estado, el “Capítulo 1”, refleja:**
  - A) Las transferencias corrientes
  - B) Los gastos de personal
  - C) Los ingresos tributarios
  - D) Las operaciones financieras
  
8. **Según el artículo 103 de la Constitución Española, los principios que deben regir en las actuaciones de la Administración Pública son:**
  - A) Imparcialidad, eficiencia, transparencia, responsabilidad y legalidad
  - B) Confidencialidad, autonomía, accesibilidad, centralización e intervención
  - C) Austeridad, organización, fiscalización, asesoramiento y supervisión
  - D) Eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación

- 9. Los Decretos-Leyes, según la previsión constitucional:**
- A) Pueden regular materia electoral general en caso de urgente necesidad
  - B) Para dictar estas normas es necesaria la delegación previa de las Cortes Generales
  - C) Después de ser dictados deberán ser inmediatamente sometidos a debate y votación de totalidad al Congreso de los Diputados
  - D) La potestad de dictarlos la tiene el Presidente del Gobierno
- 10. Según el artículo 1 del Real Decreto, de 24 de julio de 1889, por el que se publica el Código Civil:**
- A) La jurisprudencia se considera un principio general del derecho
  - B) La costumbre solo regirá en defecto de los principios generales del derecho, siempre que no sea contraria a la moral o al orden público, y que resulte probada
  - C) Los principios generales del derecho solo regirán en defecto de ley, sin perjuicio de su carácter informador del ordenamiento jurídico
  - D) Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales no serán de aplicación directa en España en tanto no hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno mediante su aplicación íntegra en el Boletín Oficial del Estado
- 11. Indique la respuesta FALSA. Los tipos de sistemas de identificación de los interesados en un procedimiento Administrativo, según la Ley 39/2015, de 1 octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, son:**
- A) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de sello electrónico expedidos por prestadores, aunque no se encuentren incluidos en la “Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación”
  - B) Sistemas de clave concertada que cuenten con registro previo como usuario que permita garantizar su identidad
  - C) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la “Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación”
  - D) Todos los sistemas de identificación requieren de previa autorización por parte de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior
- 12. Indique la respuesta FALSA. Según dispone la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con relación al recurso potestativo de reposición:**
- A) El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del recurso será de un mes
  - B) El plazo para la interposición del recurso es de dos meses, si el acto fuera expreso
  - C) Contra la resolución de un recurso de reposición no podrá interponerse de nuevo dicho recurso
  - D) Podrán ser recurridos en reposición los actos administrativos que pongan fin a la vía administrativa
- 13. En relación con los principios de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas regidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) Se ejercerá cuando haya sido expresamente reconocida por cualquier tipo de norma
  - B) Serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producirse los hechos que constituyan infracción administrativa
  - C) Solo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas jurídicas
  - D) Podrán sancionarse los hechos que lo hayan sido penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento

- 14. Indique la respuesta FALSA. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público establece, sobre los trámites preceptivos para la suscripción de convenios y sus efectos por la Administración General del Estado o sus organismos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, que:**
- A) Los convenios interadministrativos suscritos con las Comunidades Autónomas serán remitidos al Senado por el Ministerio de Hacienda
  - B) Es necesario el informe de su servicio jurídico
  - C) El convenio debe acompañarse de una memoria justificativa
  - D) El convenio debe acompañarse de cualquier otro informe que establezca la normativa aplicable
- 15. De acuerdo al artículo 61 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a los Ministros les corresponden una de las siguientes funciones:**
- A) Nombrar y separar a los Subdirectores Generales de la Secretaría de Estado
  - B) Ejercer la potestad reglamentaria en las materias propias del Departamento
  - C) Establecer los programas de inspección de los servicios del Ministerio
  - D) Dirigir y coordinar las Secretarías y las Direcciones Generales situadas bajo su dependencia
- 16. Según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público NO es competencia de los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) El control de la legalidad
  - B) La coordinación y colaboración con otras Administraciones Públicas
  - C) Dirigir y coordinar la protección civil en el ámbito de la provincia
  - D) La dirección y coordinación de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos
- 17. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en relación con las Agencias Estatales:**
- A) Son entidades de derecho público, dotadas de personalidad jurídica pública, patrimonio propio y autonomía en su gestión, facultadas para ejercer potestades administrativas
  - B) Su actuación se produce con arreglo al plan de acción anual
  - C) Se financian, entre otros, por las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado
  - D) Se rigen únicamente por sus estatutos propios
- 18. Qué órgano NO está incluido en las “Técnicas orgánicas de cooperación” según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) La Conferencia de Presidentes
  - B) Las Conferencias Sectoriales
  - C) Las Comisiones Bilaterales de Cooperación
  - D) Los Consorcios
- 19. NO se considera contrato del sector público, según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:**
- A) Contrato de obras
  - B) Contrato de suministros
  - C) Convenios
  - D) Contrato de servicios

**20. Indique la respuesta FALSA en relación con los factores para el establecimiento de la cuantía y estructura de las retribuciones complementarias de los funcionarios, según el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:**

- A) La especial dificultad técnica, responsabilidad, dedicación, incompatibilidad exigible para el desempeño de determinados puestos de trabajo o las condiciones en que se desarrolla el trabajo
- B) No se tendrán en consideración los servicios extraordinarios prestados fuera de la jornada normal de trabajo
- C) La progresión alcanzada por el funcionario dentro del sistema de carrera administrativa
- D) El grado de interés, iniciativa o esfuerzo con que el funcionario desempeña su trabajo y el rendimiento o resultados obtenidos

**21. El personal comprendido en el ámbito de aplicación de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas**

- A) Podrá desempeñar actividades privadas, incluidas las de carácter profesional, sea por cuenta propia o bajo la dependencia o al servicio de Entidades o particulares, en los asuntos en que esté interviniendo, haya intervenido en los dos últimos años o tenga que intervenir por razón del puesto público
- B) Podrá pertenecer a Consejos de Administración u órganos rectores de Empresas o Entidades privadas, siempre que la actividad de las mismas esté directamente relacionada con las que gestione el Departamento, Organismo o Entidad en que preste sus servicios el personal afectado
- C) No podrá tener una participación superior al 10 por 100 en el capital de las Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas
- D) Podrá desempeñar, por sí o por persona interpuesta, cargos de todo orden en Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas

**22. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, entre los requisitos que deben cumplir los titulares de los derechos establecidos en la misma, está el ser:**

- A) Extranjero que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
- B) Español que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
- C) Español que resida en territorio extranjero
- D) Menor que carezca de la nacionalidad española

**23. De acuerdo con el artículo 9.1. de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social tiene como función:**

- A) Asesoramiento técnico en la elaboración de la normativa legal
- B) Realización de actividades de formación en materia de prevención de riesgos laborales
- C) Desarrollo de programas de cooperación internacional en materia de prevención de riesgos laborales
- D) Vigilar el cumplimiento de la normativa sobre prevención de riesgos laborales

**24. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 14, derecho a la protección frente a los riesgos laborales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales:**

- A) Los trabajadores tienen derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- B) El deber de protección constituye, igualmente, un deber de las Administraciones públicas respecto del personal a su servicio
- C) Los derechos de información y formación en materia preventiva forman parte del derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- D) El coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo puede recaer sobre los trabajadores

**25. Son documentos fundacionales de las Naciones Unidas (ONU):**

- A) El Tratado de Maastricht y el Tratado de Lisboa
- B) La Carta de las Naciones Unidas y la Declaración Universal de los Derechos Humanos
- C) El Tratado de Londres y el Tratado de Roma
- D) El Plan Schumann y el Convenio Europeo de Derechos Humanos

**26. Los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) son:**

- A) El Comité de Ministros, la Asamblea Parlamentaria y la Comisaría de Derechos Humanos
- B) La Dirección General de Derechos Humanos y Estado de Derecho y la Dirección General de Democracia
- C) La Conferencia Sanitaria Panamericana, el Consejo Directivo y el Comité Ejecutivo
- D) El Tribunal Panamericano de Derechos Humanos, el Consejo sobre Tecnología de la Información y el Comité de Agricultura y Medio Ambiente en las Américas

**27. Los Órganos en los que se estructura la Organización Mundial de la Salud (OMS) son:**

- A) El Consejo del Comercio de Mercancías, el Consejo del Comercio de Servicios y el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual
- B) La Conferencia Ministerial y el Consejo General
- C) El Consejo de Seguridad, el Consejo Económico y Social y la Corte Internacional de Justicia
- D) La Asamblea Mundial de la Salud, el Consejo Ejecutivo y la Secretaría

**28. El 4 de abril de 1997 el llamado “Convenio Europeo de Bioética” cuyo título oficial es “Convención para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina”, se firmó en:**

- A) Amsterdam
- B) Oviedo
- C) Ginebra
- D) Londres

**29. El Consejo de Europa es:**

- A) Una Organización de la Unión Europea formada por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados Miembros
- B) Un Órgano Parlamentario de la Unión Europea con 705 eurodiputados
- C) Una Organización Internacional con sede en Estrasburgo que cuenta entre sus miembros a 46 países europeos
- D) El único Órgano, con sede en Estrasburgo, íntegramente judicial establecido en el Convenio Europeo de Derechos Humanos

- 30. Indique la respuesta FALSA. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en relación con la solicitud de acceso a la información:**
- A) El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso se iniciará con la presentación de la correspondiente solicitud
  - B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información
  - C) Los solicitantes de información podrán dirigirse a las Administraciones Públicas en cualquiera de las lenguas cooficiales del Estado
  - D) La solicitud de la información deberá dirigirse al titular del órgano administrativo o entidad que posea la información
- 31. Indique la respuesta FALSA. Según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema nacional de salud, en lo referente al Consejo interterritorial del Sistema nacional de salud (CISNS):**
- A) Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso
  - B) Contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo
  - C) La vicepresidencia la desempeñará un titular propuesto por la Ministra de Sanidad y será ratificado por el mismo Consejo
  - D) El CISNS elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado
- 32. Según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las Áreas de Salud contarán como mínimo con:**
- A) Consejo de Salud de Área, Secretaría de Área y Gerente de Área
  - B) Consejo de Salud de Área, Consejo de Dirección de Área y Gerente de Área
  - C) Consejo Interterritorial de Área, Consejo de Dirección de Área y Secretaría de Área
  - D) Consejo de Salud de Área, Consejo del Presidente de Área y Gerente de Área
- 33. Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, NO está plasmado como un derecho de los ciudadanos en Salud Pública el:**
- A) Derecho de expresión
  - B) Derecho de información
  - C) Derecho a la confidencialidad
  - D) Derecho de participación
- 34. El Sistema Nacional de Salud (SNS) español se clasifica dentro del modelo:**
- A) Liberal
  - B) Bismarck
  - C) Beveridge
  - D) Schumann
- 35. Señale la institución competente para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria:**
- A) Ministerio de Sanidad
  - B) Instituto Nacional de la Seguridad Social
  - C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
  - D) Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas

- 36. Cuál de las siguientes prestaciones se contempla dentro de la cartera de Servicios comunes de Atención Especializada del SNS:**
- A) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo
  - B) Atención a la salud bucodental
  - C) Atención de personas con VIH positivo y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo
  - D) Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable
- 37. Indique la respuesta FALSA. Según el artículo 21, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuanto a la validez de la autorización de un medicamento:**
- A) Tendrá una duración de cinco años
  - B) Podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo
  - C) La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación
  - D) La autorización de un medicamento se entenderá caducada si una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante dos años consecutivos
- 38. Según el artículo 48, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entiende por precursor:**
- A) Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final
  - B) Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco
  - C) Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración
  - D) Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)
- 39. Indique la respuesta FALSA. Son derechos básicos de los consumidores o usuarios, según el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias:**
- A) La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios en formatos que garanticen su accesibilidad y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute, así como la toma de decisiones óptimas para sus intereses
  - B) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos, siempre que estos excedan una pérdida superior a 1000 euros
  - C) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos
  - D) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad

40. Según el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se adscribe a la:
- A) Secretaría de Estado de Sanidad
  - B) Subsecretaría de Sanidad
  - C) Secretaría General Técnica
  - D) Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud
41. Según el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es una función encomendada a esta organización:
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito tanto nacional como internacional para trasplantes de órganos, tejidos y células
  - B) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades
  - C) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos
  - D) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
42. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, descrito en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto:
- A) Es un órgano colegiado de la Agencia, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
  - B) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
  - C) Es un órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
  - D) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de estudios posautorización para la Agencia y las Comunidades Autónomas
43. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, indique a qué órgano ejecutivo de la misma le corresponde el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación:
- A) Comité científico
  - B) Subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria
  - C) Subdirección general de control oficial y alertas
  - D) Subdirección general de nutrición
44. El Tratado de Lisboa:
- A) Tiene por objetivo hacer la Unión Europea (UE) más democrática, más eficiente y mejor capacitada para abordar, con una sola voz, los problemas mundiales, como el cambio climático
  - B) También se conoce como Tratado de la UE
  - C) Tiene por objetivo preparar la Unión Monetaria Europea
  - D) Tiene por objetivo reformar las instituciones para que la UE pudiese funcionar eficientemente tras sumar 25 países miembros

**45. Indique la respuesta VERDADERA:**

- A) El Parlamento Europeo es el órgano en el que se reúnen los ministros de todos los Estados miembros de la UE para adoptar leyes y coordinar políticas
- B) El Consejo Europeo es el órgano ejecutivo de la UE
- C) El Consejo Europeo es la institución de la UE que define las orientaciones y prioridades políticas generales de la UE
- D) El Consejo de Europa ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria

**46. En relación con la Comitología:**

- A) Se refiere a las estrategias a seguir para asegurar la consecución de una decisión específica por parte de un comité
- B) Es la norma que decide cómo funcionan los diferentes comités
- C) Es la ciencia que estudia las relaciones que se establecen entre los diferentes comités
- D) Se refiere al conjunto de procedimientos mediante los cuales la Comisión Europea ejerce las competencias de ejecución, con la asistencia de los comités de representantes de los Estados miembros de la UE

**47. El artículo 31 del Título I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que:**

- A) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará los derechos del arancel aduanero común
- B) Quedará prohibida la fijación de los derechos del arancel aduanero común
- C) Los estados miembros fijarán unilateralmente los derechos del arancel aduanero común
- D) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará las restricciones cuantitativas a la exportación entre estados miembros

**48. De acuerdo con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, quién ostenta la responsabilidad de la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica es:**

- A) La Comisión Europea
- B) Los Estados miembros
- C) El Consejo
- D) El Parlamento Europeo

**49. NO es un programa definido 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 el:**

- A) Programa del Observatorio de la Calidad de los Servicios Públicos
- B) Programa de cartas de servicios
- C) Programa de modificación de protocolos de actuación por los organismos públicos
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios

**50. Indique la respuesta FALSA. Las siglas del ciclo para la mejora de la calidad PHVA establecido en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, significan:**

- A) P de Proyectar
- B) H de Hacer
- C) V de Verificar
- D) A de Actuar

- 51. De acuerdo con el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos veterinarios, este reglamento se aplicará a:**
- A) Los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alogénicos que hayan sido sometidos a un proceso industrial
  - B) Los piensos medicamentosos y los productos intermedios
  - C) Los aditivos para alimentación animal
  - D) Los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo
- 52. Indique la respuesta FALSA. Se calificará como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria aquel destinado a la investigación y desarrollo cuando:**
- A) Los principios activos químicos o biológicos de su composición no estén incluidos como principios activos en medicamentos veterinarios registrados en España
  - B) Las características solicitadas lo diferencien sustancialmente de los medicamentos autorizados hasta el momento
  - C) Así lo establezca excepcionalmente la AEMPS respecto de los medicamentos considerados nuevas terapias
  - D) En los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, los principios activos, excipientes y método de fabricación sean iguales a los de medicamentos veterinarios ya registrados en España
- 53. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios:**
- A) Principio activo es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento veterinario, que, al ser utilizada en su producción, se convierte en un componente activo de este
  - B) Excipiente es todo componente de un medicamento veterinario distinto del principio activo o del material de acondicionamiento
  - C) Fórmula magistral son medicamentos veterinarios preparados en cualquier establecimiento autorizado o por una persona autorizada al efecto por el Derecho nacional, de acuerdo con una prescripción veterinaria para un grupo de animales o rebaño
  - D) Ensayo clínico es un estudio cuyo objetivo es examinar, en condiciones de campo, la seguridad o la eficacia de un medicamento veterinario en condiciones normales de cría de animales o como parte de prácticas veterinarias normales con el fin de obtener una autorización de comercialización o una modificación de esta
- 54. Qué área NO forma parte en la estructura del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS:**
- A) Calidad
  - B) Preclínica y clínica
  - C) Farmacovigilancia
  - D) Inspección y control
- 55. De acuerdo con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, la Agencia NO contará con el siguiente Comité:**
- A) Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios
  - B) Comité de Medicamentos y Productos Sanitarios Veterinarios
  - C) Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios
  - D) Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios

- 56. Dentro de la lista de comités que forman parte del Comité de asuntos generales del “Codex Alimentarius” NO se encuentra el:**
- A) Comité sobre contaminantes de los alimentos
  - B) Comité sobre aditivos alimentarios
  - C) Comité sobre higiene de los alimentos
  - D) Comité sobre cereales, legumbres y leguminosas
- 57. De acuerdo con el artículo 14 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, sobre medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, en la inscripción en el Registro de Medicamentos:**
- A) La autorización de comercialización se inscribirá en el Registro de Medicamentos previa solicitud del titular de autorización de comercialización
  - B) Cada número de registro se referirá únicamente a una composición, una forma farmacéutica y una dosis por unidad de administración, incluyendo todos los formatos
  - C) Los distintos formatos de un mismo medicamento veterinario serán identificados con el mismo Código Nacional
  - D) En el caso de los medicamentos autorizados de acuerdo por procedimiento centralizado, su introducción en el mercado en España conllevará su inclusión en el Registro de Medicamentos, pero manteniendo su correspondiente código comunitario
- 58. Es obligatoria la solicitud de autorización de comercialización por procedimiento centralizado para medicamentos veterinarios que contengan:**
- A) Nuevos principios activos que no hayan sido autorizados como medicamento veterinario dentro de la Unión
  - B) Nuevas indicaciones
  - C) Nuevas especies de destino
  - D) Nueva forma farmacéutica
- 59. Se podría conceder una autorización nacional de comercialización, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, para los medicamentos veterinarios:**
- A) Biológicos que contengan o consistan en células o tejidos alogénicos obtenidos mediante ingeniería
  - B) Destinados principalmente al uso como promotores del rendimiento a fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados
  - C) Que contengan un principio activo que no haya sido autorizado como medicamento veterinario en la Unión en la fecha de la presentación de la solicitud
  - D) Genéricos de medicamentos con propiedades antimicrobianas fabricados industrialmente
- 60. Con relación al procedimiento descentralizado:**
- A) Toda solicitud de autorización de comercialización descentralizada se presentará a la autoridad competente del Estado miembro elegido por el solicitante y éste actuará como «Estado miembro de referencia»
  - B) Toda solicitud de autorización de comercialización descentralizada se presentará al mismo tiempo y su autorización será válida en todos los países de la Unión
  - C) Siempre deben ser más de dos países para solicitarlo
  - D) No le aplica la solicitud de reexamen

- 61. Indique la respuesta FALSA. En relación con el procedimiento de revisión contemplado en el artículo 54 del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios:**
- A) A partir de la recepción de la objeción, la autoridad competente del Estado miembro de referencia dispone de un plazo de noventa días para lograr un acuerdo con respecto a la objeción formulada
  - B) Cuando se alcance un acuerdo entre las autoridades competentes, el Estado miembro de referencia concluirá el procedimiento e informará de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización
  - C) Si no es posible alcanzar un acuerdo por consenso, la Comisión facilitará al Grupo de Coordinación la información sobre los elementos de desacuerdo, para que elabore un nuevo informe de evaluación independiente
  - D) La Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud en el plazo de treinta días
- 62. Indique la respuesta FALSA. Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, las solicitudes de autorizaciones de comercialización se presentarán a la autoridad competente cuando se refieran a la concesión de autorizaciones de comercialización con arreglo a uno de los procedimientos siguientes:**
- A) Descentralizado
  - B) Reconocimiento posterior
  - C) Libre disposición
  - D) Reconocimiento mutuo
- 63. Cuando una modificación de los términos de la autorización de comercialización aprobada de conformidad con el artículo 67 del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios implique un cambio en la forma farmacéutica, la vía de administración o la dosificación, los resultados de los estudios preclínicos o ensayos clínicos en cuestión gozarán de cuatro años de protección, si se ha demostrado:**
- A) Una reducción del tiempo de espera
  - B) Un aumento en el periodo de estabilidad del medicamento veterinario
  - C) Una reducción en el número de notificaciones de farmacovigilancia
  - D) Una reducción de la resistencia a los antimicrobianos o antiparasitarios
- 64. Indique la respuesta FALSA. Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, en relación con la armonización de los resúmenes de características de los medicamentos autorizados:**
- A) El resumen armonizado de las características del medicamento aplica a los medicamentos de referencia con autorizaciones nacionales del mismo titular, y a sus genéricos e híbridos
  - B) La Comisión Europea elaborará anualmente la lista de medicamentos sometidos a armonización
  - C) Cualquier futura modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos armonizados deberán seguir el procedimiento de reconocimiento mutuo
  - D) Las prioridades para la armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos afectados las establece el Grupo de Coordinación (CMDv)
- 65. Indique la respuesta FALSA acerca de la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios:**
- A) La información mínima sobre medicamentos veterinarios contiene menos datos en el caso de medicamentos veterinarios homeopáticos
  - B) Las autoridades competentes, la EMA y la Comisión tendrán pleno acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos
  - C) Los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) tendrán pleno acceso a la información de la autorización de comercialización de medicamentos de cualquier TAC
  - D) El público en general tendrá acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos, sin la posibilidad de modificar la información que figure en ella

- 66. En relación con la información incluida en el resumen de las características del medicamento, NO incluirá:**
- A) La denominación del medicamento veterinario, seguida de su concentración y su forma farmacéutica
  - B) La composición cualitativa y cuantitativa del principio o principios activos y la composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
  - C) Información clínica
  - D) Evaluación del balance beneficio-riesgo
- 67. En relación con los cambios en los términos de las autorizaciones de comercialización contemplados en el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios:**
- A) En las modificaciones que no requieren evaluación, el TAC registrará el cambio a no ser que el medicamento se haya autorizado por procedimiento centralizado, en cuyo caso, los cambios los realiza la Comisión
  - B) El plazo para evaluar la solicitud y elaborar un informe de evaluación o un dictamen, sobre la modificación es de cincuenta días a partir de la recepción de una solicitud válida, a excepción de aquellas que modifiquen los tiempos de espera de un medicamento
  - C) En caso de que una autoridad competente no esté de acuerdo con el informe de evaluación, la modificación no se llevará a cabo en dicho Estado miembro
  - D) Cuando el TAC solicite diversas modificaciones que requieren evaluación, en relación con la misma autorización de comercialización, dicho titular podrá presentar una sola solicitud para todas las modificaciones
- 68. Según el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, el registro simplificado especial es de aplicación a:**
- A) Los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica
  - B) Las nuevas terapias
  - C) Los medicamentos destinados a ensayos clínicos
  - D) Las premezclas medicamentosas
- 69. Indique la respuesta FALSA acerca del comercio paralelo de medicamentos veterinarios:**
- A) Afecta a medicamentos comercializados desde un Estado miembro a otro y es distinto de las importaciones
  - B) La autorización de una licencia para comercio paralelo debe basarse en un procedimiento simplificado
  - C) El medicamento veterinario obtenido en un Estado miembro de origen será idéntico al del Estado miembro de destino a excepción del etiquetado y los criterios lingüísticos
  - D) Las autoridades competentes del Estado miembro de destino pondrán a disposición pública, la lista de medicamentos veterinarios que sean objeto de comercio paralelo en ese Estado miembro
- 70. Indique la respuesta FALSA en relación con los medicamentos homeopáticos:**
- A) Se considera medicamento homeopático, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española
  - B) Se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permita
  - C) El Ministerio de Sanidad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación
  - D) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar la comercialización y distribución de medicamentos homeopáticos en determinadas situaciones

**71. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 14 del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, son obligaciones de los distribuidores mayoristas:**

- A) Suministrar los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos y/o a particulares que estén en disposición de una receta veterinaria para su fabricación
- B) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones
- C) Garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos
- D) Proporcionar los medios necesarios al director técnico para el cumplimiento de sus funciones

**72. Indique la respuesta FALSA. En relación con la dispensación de medicamentos veterinarios:**

- A) La dispensación de medicamentos podrá efectuarse a través de las oficinas de farmacia, las comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas
- B) Las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales
- C) Las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para dispensar los medicamentos estupefacientes
- D) Las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia nunca podrán dispensar un medicamento distinto al prescrito por un veterinario

**73. De acuerdo con el artículo 32 del Real Decreto 666/2023, se podrá exceptuar el examen clínico veterinario previo a la expedición de una receta veterinaria en caso de:**

- A) Planificación reproductiva de animales de compañía
- B) Enfermedades crónicas de animales de producción
- C) Determinadas patologías de gran prevalencia en animales de compañía
- D) Tratamiento preventivo con medicamentos veterinarios inmunológicos en animales de producción

**74. En relación con las recetas de estupefacientes de uso veterinario:**

- A) En cada receta solamente se podrá prescribir hasta cuatro medicamentos para un único animal
- B) La prescripción realizada en una receta de estupefacientes de uso veterinario podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para cuatro meses de tratamiento
- C) El veterinario prescriptor consignará el número de unidades posológicas para el tratamiento diario anotando en letra el número total de envases que se prescriben, firmando y fechando la receta
- D) El veterinario conservará la copia correspondiente de las recetas durante diez años a disposición de las autoridades competentes

**75. De acuerdo con el Real Decreto 666/2023, se permitirá el uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización:**

- A) Si el medicamento que se prescribe al margen de los términos de autorización, lo administra exclusivamente el veterinario
- B) No está permitido prescribir medicamentos de uso humano a especies terrestres productoras de alimentos, ya que no tienen tiempos de espera establecidos
- C) Está permitido el uso de medicamentos veterinarios de fabricación extemporánea siguiendo una prescripción veterinaria en especies acuáticas productoras de alimentos
- D) Los medicamentos biológicos no se pueden prescribir al margen de los términos de la autorización de comercialización

**76. NO es un agente del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria:**

- A) Las comunidades autónomas
- B) Los profesionales sanitarios
- C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- D) El Ministerio de Sanidad

**77. En los sistemas de notificación de acontecimientos adversos al Sistema Español de Farmacovigilancia:**

- A) Los informes preclínicos de experimentación animal se consideran fuentes de información de farmacovigilancia veterinaria, aunque pueden realizarse en otras especies de destino o con una formulación diferente a la que se va a comercializar
- B) El formulario electrónico para notificar sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos (SEFV-VET) es para uso exclusivo de profesionales sanitarios o TAC
- C) Los TAC no están obligados a registrar en la base de datos de farmacovigilancia las sospechas de acontecimientos adversos que les hayan sido comunicadas en un tercer país
- D) Las autoridades competentes tendrán pleno acceso a la base de datos de farmacovigilancia de la Unión solamente de los medicamentos autorizados en ese Estado

**78. Entre las responsabilidades del TAC de un medicamento veterinario, en materia de farmacovigilancia, se encuentran:**

- A) Tener dos archivos maestros del sistema de farmacovigilancia por medicamento veterinario
- B) Cumplir las buenas prácticas de farmacovigilancia relativas a los medicamentos veterinarios
- C) El TAC podrá realizar anuncios públicos sobre la información de farmacovigilancia en relación con sus medicamentos veterinarios sin aviso previo o simultáneo de su intención a la autoridad competente que haya concedido la autorización de comercialización
- D) Establecer los tiempos de espera de los medicamentos veterinarios

**79. En relación con la notificación de acontecimientos adversos al Sistema Español de Farmacovigilancia:**

- A) Si para un medicamento aparece un determinado patrón de acontecimiento, la adopción de medidas reguladoras puede suponer la inclusión de advertencias en el resumen de características y en el prospecto o cambios en las condiciones de uso autorizadas, pero nunca la suspensión de la autorización de comercialización del medicamento
- B) En España, la legislación obliga a los profesionales sanitarios a comunicar todas las sospechas de acontecimientos adversos en un plazo máximo de 15 días. Si el acontecimiento adverso es grave, el plazo es de 2 días
- C) Los incidentes medioambientales que se observen tras la administración de un medicamento veterinario a un animal también deben ser objeto de informes de sospechas de acontecimientos adversos
- D) Las reacciones adversas aparecidas en un uso fuera de autorización (p. ej. en otra especie animal) no son de comunicación obligatoria

**80. En relación con la detección de señales en farmacovigilancia, una señal podría ser refutada cuando:**

- A) Los acontecimientos adversos observados sean consecuencia de una enfermedad subyacente del animal
- B) Haya un aumento en la incidencia de acontecimientos adversos
- C) Haya un aumento en la frecuencia de acontecimientos adversos
- D) Haya una relación causal entre los acontecimientos adversos y el medicamento

- 81. Indique la respuesta FALSA en relación con las funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en materia de farmacovigilancia:**
- A) Establecerá los procedimientos necesarios para evaluar las sospechas de acontecimientos adversos de las que haya sido informada en relación con los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado, y recomendará medidas de gestión de los riesgos a la Comisión
  - B) En colaboración con los Estados miembros, creará y mantendrá una base de datos de farmacovigilancia de la Unión a efectos de la comunicación y el registro de las sospechas de los acontecimientos adversos mencionados
  - C) Podrá organizar reuniones o una red de grupos de veterinarios u otros profesionales sanitarios sin que haya una necesidad específica para analizar datos específicos de farmacovigilancia
  - D) Podrá solicitar al titular de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado que realice estudios de supervisión posteriores a la comercialización
- 82. Qué clase de notificación de alerta rápida debe enviarse a todos los contactos de la lista de notificación de alerta rápida, independientemente de que el lote se haya exportado o no a ese país:**
- A) I
  - B) II
  - C) III
  - D) IV
- 83. Indique la respuesta FALSA respecto a la forma de presentar los requisitos de calidad del principio activo en el expediente de autorización:**
- A) El Certificado de Idoneidad (CEP) certifica la idoneidad de una monografía de la Farmacopea Europea para controlar la pureza química y la calidad microbiológica de una sustancia, obtenida según el proceso declarado
  - B) El archivo maestro de referencia (ASMF) del principio activo consta de una parte no confidencial que permite al fabricante del medicamento asumir la responsabilidad de la calidad de la sustancia activa, y una parte confidencial que permite al fabricante proteger parte de la propiedad intelectual
  - C) Cuando un principio activo no esté descrito en la Farmacopea Europea, es admisible que se siga la farmacopea de un Estado miembro pero no la farmacopea de un tercer país
  - D) El ASMF del principio activo aportará la descripción detallada del proceso de fabricación, del control de calidad durante la fabricación y de la validación del proceso
- 84. Indique la respuesta FALSA en relación con la fabricación de medicamentos veterinarios:**
- A) Los procesos de fabricación se clasifican en procesos estándar o no estándar
  - B) La designación de un proceso como no estándar está determinada por una serie de factores, como por ejemplo la naturaleza del principio activo o del producto terminado
  - C) La incorporación de nueva tecnología en un proceso de fabricación convencional hace que este se considere un proceso estándar
  - D) Todos los productos biológicos siguen un proceso de fabricación no estándar
- 85. De acuerdo al Reglamento Delegado (UE) 2021/805 de la Comisión por el que se modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2019/6, la documentación relativa a la calidad de medicamentos veterinarios no biológicos en el expediente de autorización de comercialización, NO incluirá:**
- A) Composición cualitativa y cuantitativa
  - B) Descripción del método de fabricación
  - C) Pruebas de residuos
  - D) Pruebas de control efectuadas en una fase intermedia del proceso de fabricación

86. De acuerdo con la directriz VICH GL1 sobre validación de métodos analíticos, la capacidad de un método analítico de no verse afectado por variaciones pequeñas en métodos paramétricos indicando su fiabilidad en condiciones normales de uso, es:
- A) Exactitud
  - B) Precisión
  - C) Linealidad
  - D) Robustez
87. Indique la respuesta FALSA en relación con los procesos de esterilización de medicamentos veterinarios no biológicos:
- A) La esterilización terminal, la esterilización por gas y el procesado aséptico son ejemplos de métodos de esterilización de medicamentos
  - B) La esterilización terminal es preferible frente a la esterilización por filtración y/o procesamiento aséptico porque permite calcular, validar y controlar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) e incorporar un margen de seguridad
  - C) El nivel de garantía de esterilidad (SAL) de un proceso de esterilización se define como la probabilidad de que un microorganismo sobreviva en un producto después de la exposición al proceso
  - D) Las directrices de estabilidad no son aplicables a medicamentos inmunológicos
88. En relación con los medicamentos veterinarios estériles multidosis:
- A) El periodo de validez en uso (tras la primera apertura) máximo aceptable es de 28 días
  - B) El periodo de validez en uso (tras la primera apertura) mínimo aceptable es de 25 días
  - C) Para medicamentos estériles acuosos sin conservantes solo se admite un periodo de validez de uso (tras la primera apertura) máximo de 15 días
  - D) Todos los medicamentos estériles multidosis son de uso inmediato
89. En relación con los criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo de medicamentos veterinarios no biológicos y la clasificación biofarmacéutica:
- A) La biodisponibilidad siempre se considera del 100% cuando un medicamento se administra por vía intramuscular
  - B) Los parámetros cinéticos de absorción se definen por la velocidad y la cantidad de la absorción que se estima por lo general mediante C<sub>max</sub> (concentración máxima) y AUC (la exposición total a través del tiempo) en el plasma
  - C) Los límites aceptables para AUC son 80-125%, aunque para sustancias que exhiben una alta variabilidad intra-individual, podría ser aceptable 70-143% en casos excepcionales
  - D) Al sistema de clasificación biofarmacéutica pueden acogerse productos farmacéuticos sólidos y semi-sólidos de liberación inmediata, administración parenteral y acción sistémica que tengan la misma forma farmacéutica
90. De acuerdo con el Reglamento Delegado (UE) 2021/805 de la Comisión, de 8 de marzo de 2021, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2019/6, NO forma parte de la documentación relativa a la seguridad (pruebas de seguridad y residuos) a aportar en el expediente de solicitud de autorización de un medicamento veterinario no biológico el:
- A) Estudio de la teratogenicidad
  - B) Estudio de los efectos en la reproducción
  - C) Estudio de carcinogenicidad
  - D) Ensayo clínico
91. Indique la respuesta FALSA acerca de los estudios de toxicidad a dosis repetidas (crónicos):
- A) Sirven para definir los efectos tóxicos tras exposiciones a largo plazo de una sustancia y/o sus metabolitos
  - B) Sirven para determinar dosis asociadas con la toxicidad y establecer el NOAEL
  - C) Si se requiere más de una especie, una debería ser un roedor y la otra no
  - D) Por defecto, la especie de elección en estos estudios es el ratón

**92. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el Reglamento (CE) 470/2009 del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal:**

- A) Una sustancia farmacológicamente activa puede utilizarse en animales productores de alimentos solamente si ha sido objeto de una evaluación favorable
- B) Se establecen límites máximos de residuos para una sustancia cuando se consideran necesarios para proteger la salud animal
- C) Los límites máximos de residuos deben fijarse de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo en cuenta los riesgos toxicológicos, la contaminación medioambiental y los efectos microbiológicos y farmacológicos no deseados de los residuos
- D) Los límites máximos de residuos son los valores de referencia para la determinación del tiempo de espera en las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos

**93. En relación con los estudios de eliminación de los residuos y fijación de los tiempos de espera y los procedimientos de evaluación de los riesgos y medidas de gestión:**

- A) Para poder autorizar la comercialización de un medicamento veterinario destinado a animales productores de alimentos es imprescindible que se haya establecido un tiempo de espera para las sustancias activas que contengan
- B) Siempre que un medicamento vaya destinado a una especie productora de alimentos, el tiempo de espera debe indicarse en el resumen de características del medicamento, incluso si el valor es de cero días
- C) Los tiempos de espera se calculan mediante estudios de depleción de residuos en los que se determina el residuo marcador en un tejidos diana y se extrapola al resto mediante coeficientes establecidos en las distintas directrices
- D) El análisis de riesgos asociados a los residuos de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos, se considera como un procedimiento en tres fases que discurren de forma secuencial: evaluación, mitigación y comunicación del riesgo

**94. En relación con la información incluida en la ficha técnica de un medicamento veterinario (e.j. penicilina para ser administrada en un perro por el propietario), que advertencia o información NO estaría relacionada con la información del riesgo para el usuario de acuerdo con la Directriz EMA/CVMP/543/03-Rev.1 *Guideline on user safety for pharmaceutical veterinary medicinal products*:**

- A) Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel
- B) Evite el contacto de este producto con la piel si sabe que está sensibilizado, o si se le ha aconsejado no trabajar con este tipo de preparados
- C) Lavar las manos tras su uso
- D) El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos

**95. En la evaluación del riesgo del uso de medicamentos veterinarios no biológicos para el medio ambiente:**

- A) La segunda fase de la evaluación ambiental solo se realizará en medicamentos veterinarios que se destinen a especies para consumo
- B) La segunda fase de la evaluación ambiental investigará el riesgo que el medicamento veterinario podría constituir medioambientalmente
- C) La eliminación de medicamentos no utilizados no es parte de la evaluación del riesgo medioambiental
- D) En medicamentos veterinarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente, no es necesario realizar la evaluación del riesgo medioambiental

- 96. En relación con la evaluación de la seguridad y los residuos en medicamentos veterinarios no biológicos destinados a mercados limitados, el tiempo de espera debe ser cero en:**
- A) Huevos
  - B) Carne
  - C) Miel
  - D) Leche
- 97. Indique la respuesta FALSA en relación con los riesgos ambientales de los medicamentos veterinarios:**
- A) El medioambiente desempeña un papel fundamental en la creación y diseminación de bacterias resistentes a los antibióticos
  - B) Las industrias farmacéuticas no son fuente de contaminación ambiental, ya que todas tienen instalados sistemas de depuración o de gestión de residuos suficientemente eficientes
  - C) Entre el 20% y el 90% del medicamento consumido se excreta por orina y heces, sigue la red de saneamiento hasta la depuradora de aguas residuales y llega a los distintos compartimentos ambientales
  - D) La exposición potencial para animales y seres humanos puede darse a través de agua, suelo y aire
- 98. En un contraste de hipótesis:**
- A) El error tipo I es el error que se comete cuando se rechaza la hipótesis nula siendo correcta
  - B) El error tipo I es el error que se comete cuando se acepta la hipótesis nula siendo incorrecta
  - C) El nivel de significancia, también denotado como alfa, es la probabilidad de aceptar la hipótesis nula cuando es falsa
  - D) La probabilidad de cometer un error tipo I es 1 menos alfa
- 99. Se corresponde con la estadística descriptiva:**
- A) Es un conjunto de técnicas numéricas y gráficas para describir y analizar un grupo de datos y extraer conclusiones sobre la población a la que pertenecen
  - B) Las variables cuantitativas son aquellas que pueden expresarse a través de un número y que pueden ser nominales u ordinales
  - C) Para la representación de variables cualitativas se suele utilizar el diagrama de barras o el diagrama de sectores
  - D) La moda y los cuantiles son medidas de dispersión
- 100. Indique la respuesta FALSA. La AEMPS podrá suspender o revocar la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria:**
- A) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos
  - B) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación
  - C) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia
  - D) Una vez autorizada la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, esta autorización no puede ser revocada o suspendida

- 101. Indique la respuesta FALSA. La Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado, establece como grupo de sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas cuyo uso está prohibido:**
- A) Estilbenos
  - B) Esteroides
  - C) Lactonas de ácido resorcílico
  - D) Corticosteroides
- 102. En relación con la parte de eficacia en el expediente de registro de un medicamento veterinario, es de elección para justificar la seguridad y la eficacia del medicamento en condiciones de uso:**
- A) Estudio de determinación de dosis
  - B) Estudio de PK/PD
  - C) Estudio de tolerancia en la especie de destino
  - D) Ensayo clínico pivotal
- 103. Indique la respuesta FALSA en relación con los estudios de tolerancia en la especie de destino:**
- A) En general, se deberían considerar cuatro tipos de variables: examen físico, patología clínica (hematología, bioquímica, urianálisis), necropsias y exámenes histopatológicos
  - B) Los estudios de tolerancia en la especie de destino generalmente incluyen un número grande de animales y evalúan muchas variables para conseguir evidencias acerca de los efectos observados
  - C) Para productos tópicos de acción sistémica, se recomienda que la evaluación en la zona de administración se incluya en los estudios de tolerancia sistémica
  - D) Los estudios de seguridad reproductiva se requieren cuando para la sustancia activa es de absorción sistémica y está destinadas a utilizarse en animales reproductores
- 104. Según la guía VICH GL9 de buenas prácticas clínicas, el responsable de obtener el consentimiento informado y de informar de todos los aspectos relevantes antes de la participación en un ensayo clínico veterinario, es:**
- A) Promotor
  - B) Monitor
  - C) Investigador
  - D) *Clinical research organization* (CRO)
- 105. Se clasifica como un medicamento biológico no inmunológico:**
- A) Un antibiótico cuya sustancia activa sea una cefalosporina
  - B) Un anticuerpo monoclonal indicado para el alivio del dolor asociado a osteoartritis
  - C) Un suero hiperinmune frente a la toxina tetánica
  - D) Una vacuna fabricada a partir de cepas de virus atenuadas
- 106. Indique la respuesta FALSA. En relación con la calidad de los medicamentos inmunológicos:**
- A) Los antibióticos utilizados en la producción de una vacuna nunca pueden estar presentes en el producto terminado
  - B) Para seleccionar un conservante destinado a la fabricación de una vacuna, el solicitante debe considerar, entre otras cosas, la eficacia contra posibles contaminantes microbianos
  - C) Es necesario incluir en el expediente, información sobre los disolventes necesarios para la preparación final del producto
  - D) Entre los conservantes que se utilizan en vacunas se encuentran el tiomersal y el formaldehído

**107. Indique la respuesta FALSA en relación con el uso de adyuvantes, conservantes, métodos de inactivación y métodos de esterilización en los medicamentos inmunológicos veterinarios:**

- A) Cuando se utilicen adyuvantes en la fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos, habrá que considerar la posibilidad de que quede algún residuo en los alimentos
- B) Los conservantes que se utilicen en productos inmunológicos veterinarios se presentarán obligatoriamente a una prueba de límite superior e inferior, a excepción de que el conservante sea un antimicrobiano y se utilice en una vacuna viva
- C) Para demostrar la eficacia del conservante utilizado en una vacuna, podrá ser suficiente la información sobre la eficacia de los conservantes en otros medicamentos veterinarios inmunológicos similares del mismo fabricante
- D) En el caso de vacunas inactivadas, se facilitarán los datos relativos a la inactivación del principio activo, incluida la validación del proceso de inactivación

**108. En relación con los estudios de seguridad de los medicamentos veterinarios inmunológicos, NO es un requisito exclusivo de las vacunas atenuadas:**

- A) Transmisión de la cepa vacunal
- B) Distribución en el animal vacunado
- C) Reversión a la virulencia
- D) Examen de la función reproductora

**109. Indique la respuesta FALSA en relación con la realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios inmunológicos:**

- A) De acuerdo con el Reglamento Delegado de la Comisión (EU) 2021/805, cuando los estudios preclínicos no puedan respaldar la eficacia de un medicamento, la realización de ensayos clínicos por sí solos puede ser suficiente para demostrar la eficacia
- B) Los ensayos clínicos de medicamentos inmunológicos deberían ser multicéntricos, aleatorizados, ciego y a no ser que se justifique, no utilizar grupos control de animales no vacunado
- C) En vacunas vivas, debe documentarse el comportamiento del agente vacunal en poblaciones animales (dispersión, persistencia en el medio ambiente)
- D) Salvo debida justificación, los ensayos clínicos se realizarán con lotes representativos del proceso de fabricación descrito en la solicitud de autorización de comercialización

**110. Indique la respuesta FALSA. En relación con un medicamento veterinario basado en células madre:**

- A) Se necesitaría investigar la potencial inmunogenicidad del medicamento
- B) Se consideraría una terapia novedosa
- C) Se consideraría un medicamento veterinario biológico inmunológico
- D) En líneas generales para demostrar la seguridad en la especie de destino, sería necesario aportar un estudio de tolerancia en la especie de destino (TAS) y un ensayo clínico

**111. En la evaluación de medicamentos veterinarios a base de organismos modificados genéticamente:**

- A) Los posibles efectos adversos para la salud humana que puedan producirse mediante la transferencia de genes de organismos modificados genéticamente a otros organismos se evaluarán de forma general en la evaluación riesgo beneficio del medicamento
- B) En la parte de la solicitud dedicada a la calidad podrán omitirse las pruebas de control efectuadas durante el proceso de fabricación
- C) La evaluación del riesgo medioambiental tiene como objetivo determinar y valorar posibles efectos adversos directos e indirectos, inmediatos o no, del organismo modificado genéticamente para la salud humana y el medio ambiente (incluidos vegetales y animales)
- D) En los medicamentos veterinarios que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente el expediente contendrá la misma información, la documentación técnica y el resumen que cualquier otro medicamento biológico no inmunológico

**112. Qué medicamento veterinario NO se consideraría una nueva terapia:**

- A) Medicamento concebido para terapia génica
- B) Medicamento concebido para medicina regenerativa
- C) Medicamento basado en fagos
- D) Macrólido

**113. En relación con los medicamentos veterinarios antimicrobianos, su clasificación y principios generales para su evaluación:**

- A) Antimicrobiano es toda sustancia con una acción directa sobre los microorganismos utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los antiparasitarios
- B) Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves
- C) La categorización de antibióticos en la Unión Europea (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores clasifica los antibióticos en función de su mecanismo de acción
- D) Las solicitudes de autorización de medicamentos que contengan sustancias antimicrobianas se presentarán siempre por procedimiento centralizado debido al riesgo que suponen las resistencias a los antimicrobianos

**114. Dentro de las principales líneas estratégicas en sanidad animal desarrollados en el marco del Plan Nacional frente a las Resistencias a los Antibióticos (PRAN) NO se encuentra la:**

- A) Vigilancia
- B) Prevención
- C) Investigación
- D) Coordinación

**115. Con respecto a la comunicación de ventas y uso de antimicrobianos según se establece en el Real Decreto 666/2023:**

- A) La notificación de las prescripciones de antimicrobianos se hará al Sistema Informático CIMAVET
- B) La comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos, en el caso de los animales de compañía será de aplicación a partir del 2 de enero de 2027
- C) La notificación de prescripciones de antimicrobianos, la podrán realizar los profesionales veterinarios, titulares de explotaciones ganaderas o propietarios particulares directamente mediante el alta como usuarios en dichas bases de datos
- D) Será obligatoria la comunicación de las prescripciones de medicamentos veterinarios, independientemente de la vía de administración, que contengan antibióticos para el tratamiento de animales de las especies contempladas en el ANEXO IV del RD 666/2023

**116. Indique la respuesta FALSA. En los estudios para determinar la eficacia y la seguridad de un medicamento destinado a peces hay que considerar que:**

- A) El solicitante debe justificar su elección de las temperaturas a las que se realizan los estudios *in vivo*, ya que cabe esperar efectos significativos relacionados con la temperatura
- B) Es necesario tener en cuenta parámetros de calidad del agua como la salinidad, el pH y la dureza en el caso de los productos administrados por vía tópica
- C) La inmersión y el baño son métodos de administración de medicamentos veterinarios en peces
- D) La administración parenteral no es posible en peces por sus características anatómicas

**117. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/4, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos:**

- A) Un pienso medicamentoso es un pienso para alimentar directamente a los animales consistente en una mezcla heterogénea de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con materias primas para piensos o pienso compuesto
- B) No debe permitirse el uso de piensos medicamentosos en profilaxis, salvo, en determinados casos, en lo que respecta a los piensos medicamentosos que contengan antiparasitarios y los medicamentos veterinarios inmunológicos
- C) Los medicamentos veterinarios para uso exclusivo en la preparación de piensos medicamentosos se denominan fórmulas medicamentosas para piensos
- D) Los medicamentos veterinarios destinados a incorporarse en un pienso se dispensarán al propietario de la explotación previa presentación de la receta veterinaria para que lo incorpore al pienso en su explotación

**118. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con los requisitos de calidad para las premezclas medicamentosas:**

- A) En los estudios de homogeneidad de la premezcla medicamentosa en el pienso se deben tomar suficientes muestras de la parte superior, media e inferior de la mezcla
- B) Las premezclas medicamentosas están destinadas a la administración oral tras su incorporación al pienso
- C) Se deberá proporcionar una descripción de cómo se incorporará la premezcla medicamentosa al pienso
- D) La concentración de sustancia activa en el pienso debe indicarse en unidades internacionales (UI)

**119. Indique la respuesta FALSA. Para poder conceder una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales de acuerdo con el artículo 25 del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, el TAC deberá:**

- A) Introducir condiciones o restricciones, en particular relativas a la seguridad del medicamento veterinario
- B) Informar a las autoridades competentes o a la Agencia, según corresponda, de todo acontecimiento adverso relacionado con la utilización del medicamento veterinario
- C) Realizar estudios posautorización
- D) Indicar claramente en el resumen de las características del medicamento que la duración de la autorización queda limitada a la duración de las circunstancias excepcionales relacionadas con la sanidad animal o la salud pública que motivaron su autorización

**120. Indique la respuesta FALSA. En relación con la evaluación de la eficacia en un medicamento veterinario destinado a controlar la varroosis en abejas:**

- A) La evaluación de la eficacia debe basarse en la tasa de mortalidad de los ácaros como variable principal
- B) El porcentaje de eficacia del tratamiento debe ser preferiblemente del 75% o superior para las sustancias sintéticas y del 60% o superior para otras sustancias no sintéticas
- C) Debe utilizarse un tratamiento de seguimiento (*follow-up treatment*) para conocer el número residual de ácaros en los ensayos de campo
- D) Para la realización de los estudios de eficacia y seguridad no se recomienda incluir colonias débiles

#### **PREGUNTAS DE RESERVA**

**121. Indique la respuesta FALSA en relación con la Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI:**

- A) Tiene por finalidad garantizar y promover el derecho a la igualdad real y efectiva de las personas lesbianas, gais, trans, bisexuales e intersexuales, así como de sus familias
- B) Se define persona trans como la persona cuya identidad sexual no se corresponde con el sexo asignado al nacer
- C) Prevé medidas específicas destinadas a la prevención, corrección y eliminación, en los ámbitos público y privado, de toda forma de discriminación
- D) Toda persona de nacionalidad española mayor de catorce años podrá solicitar por sí misma ante el Registro Civil la rectificación de la mención registral relativa al sexo

**122. La Agenda 2030 para el desarrollo sostenible, un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia, fue adoptado el 25 de septiembre de 2015 por:**

- A) La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa
- B) La Comisión Europea
- C) La Asamblea General de la ONU
- D) El Parlamento Europeo

**123. Según el artículo 29, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se tipifica como infracción muy grave:**

- A) El abuso de autoridad en el ejercicio del cargo
- B) La incorrección con los superiores, compañeros o subordinados
- C) La adopción de acuerdos manifiestamente ilegales que causen perjuicio grave a la Administración o a los ciudadanos
- D) No guardar el debido sigilo respecto a los asuntos que se conozcan por razón del cargo, cuando causen perjuicio a la Administración o se utilice en provecho propio

**124. Indique la respuesta FALSA. Los principios de la gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad son:**

- A) Liderazgo
- B) Compromiso con las personas
- C) Mejora
- D) Cualificación de procesos

- 125. Indique cuál de los siguientes estudios utilizados en economía de la salud utiliza como unidad de valoración de los resultados los años de vida ajustados por la calidad (AVACs):**
- A) El análisis coste-beneficio
  - B) El análisis coste-efectividad
  - C) El análisis coste-utilidad
  - D) El análisis de minimización de costes
- 126. De acuerdo con el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de explotaciones cunícolas, NO se considera un fin o producto de las explotaciones de producción cunícolas:**
- A) Explotaciones que están dedicadas a la producción de animales para aprovechar su piel o su pelo con fines comerciales
  - B) Explotaciones que crían animales de la familia «Leporidae» para su uso como animales de compañía con fines comerciales
  - C) Explotaciones que se dedican a la producción y distribución de semen de conejo a otras granjas para su utilización en inseminación artificial
  - D) Explotaciones dedicadas a la cría de animales cuyo destino es su uso como animales de experimentación
- 127. Dentro del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) se han puesto en marcha una serie de programas para el uso prudente de antibióticos en veterinaria y la reducción voluntaria del consumo de determinados antibióticos, denominados:**
- A) REDUCE
  - B) MICROCOMBACT
  - C) ESVAC
  - D) IRAS
- 128. La AEMPS puede limitar la salida del territorio nacional de medicamentos veterinarios en caso de:**
- A) Problemas de suministro
  - B) Nunca. De acuerdo con las normas de libre mercado, una vez concedida la autorización de comercialización, la exportación de un medicamento no puede prohibirse
  - C) Cuando se reciba una notificación de reacción adversa grave
  - D) Durante la realización de inspecciones de Normas de Correcta Fabricación por parte de un organismo internacional
- 129. En epidemiología, la proporción de casos nuevos de una enfermedad en un determinado período de tiempo, respecto a la población expuesta a padecerla se denomina:**
- A) Prevalencia
  - B) Incidencia
  - C) Tasa de incidencia
  - D) Periodo de latencia
- 130. El enfoque “One Health” o “Una sola salud”**
- A) Es un enfoque integrado y unificador que tiene como objetivo equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas y de los animales y algunos ecosistemas protegidos
  - B) Reconoce que la salud de los seres humanos y la salud de los animales domésticos y salvajes, las plantas y el medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas) están estrechamente vinculados y son interdependientes
  - C) Implica exclusivamente a los profesionales sanitarios del sector humano
  - D) No tiene en cuenta el cambio climático ni el desarrollo sostenible