

## Área de Medicamentos Veterinarios

Tema 1 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. Consideraciones generales. Aspectos que regula.

Tema 2. Medicamentos veterinarios. Definición de medicamento veterinario, principio activo, excipiente, forma farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial, autovacuna y medicamento veterinario en investigación. Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.

Tema 3. Medicamentos veterinarios ilegales. Identificación de medicamentos veterinarios ilegales. Competencias. Sistema de Alerta.

Tema 4. El Departamento de Medicamentos Veterinarios. Estructura, organización y funciones.

Tema 5. Comités de apoyo al Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Tema 6. Relaciones del Departamento de Medicamentos Veterinarios con otros departamentos de la AEMPS y con otros organismos nacionales e internacionales.

Tema 7. Organismos internacionales relacionados con los medicamentos veterinarios: EMA, Codex Alimentarius, Organización Mundial de Sanidad Animal, Cooperación internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de medicamentos veterinarios (VICH)

Tema 8. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos veterinarios en la Unión Europea y en España (I): Procedimiento Centralizado.

Tema 9. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos veterinarios en la Unión Europea y en España (II): Procedimiento Descentralizado.

Tema 10. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos veterinarios en la Unión Europea y en España (III): Procedimiento de Reconocimiento Mutuo.

Tema 11. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos veterinarios en la Unión Europea y en España (IV): Procedimiento nacional.

Tema 12. Tipos de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.

Tema 13. Las condiciones de autorización y las garantías de información de los medicamentos veterinarios: Ficha técnica, prospecto y etiquetado. Comercialización efectiva. Periodos de protección. Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización.

Tema 14. Medicamentos veterinarios con requisitos específicos para su autorización. Autorizaciones excepcionales de comercialización de medicamentos veterinarios.

Tema 15. Las modificaciones de los medicamentos veterinarios. Procedimientos de modificación de importancia mayor y de importancia menor. Agrupación de modificaciones. Extensiones de la autorización de comercialización.

Tema 16. Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. La distribución de medicamentos veterinarios en España. Características generales. Requisitos, autorización y exigencias de funcionamiento de los mayoristas. Depósitos reguladores.

Tema 17. Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. La dispensación de medicamentos en España. Características generales. Entidades autorizadas a dispensar medicamentos veterinarios. Requisitos, autorización y exigencias de funcionamiento de las entidades que dispensan medicamentos veterinarios. Venta a distancia de medicamentos veterinarios.

Tema 18. Prescripción de medicamentos veterinarios. Obligaciones y tipos de prescripción. La receta veterinaria, características y tipos de recetas.

Tema 19. Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. Ejercicio profesional del veterinario clínico en materia de medicamentos.

Tema 20. Medicamentos veterinarios Homeopáticos. Tipos de procedimientos de autorización de comercialización.

Tema 21. Farmacovigilancia veterinaria. Normativa aplicable. Concepto y objetivos. Tipos de eventos adversos y clasificación de las reacciones adversas.

Tema 22. Farmacovigilancia veterinaria. Fuentes de Información. Sistema de notificación. Bases de datos.

Tema 23. Evaluación de los eventos adversos. Adopción de medidas reguladoras en farmacovigilancia veterinaria.

Tema 24. La organización de la farmacovigilancia veterinaria en España. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios. Agentes del Sistema. Obligaciones y funciones de los distintos agentes del Sistema.

Tema 25. Notificación expeditiva de casos individuales. Obligaciones de notificación expeditiva. Formatos de notificación.

Tema 26. Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Características, contenido y evaluación de los IPS. Periodos de notificación. Worksharing de los IPS.

Tema 27. Descripciones detalladas de los Sistemas de Farmacovigilancia de los titulares. Memorias Maestras. Responsable de farmacovigilancia. Inspección de los Sistemas de Farmacovigilancia de los titulares.

Tema 28. Detección de Señales. Concepto, características y métodos de análisis de las señales

Tema 29. La farmacovigilancia veterinaria en la Unión Europea. Organización y funciones de la EMA en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria. Sistema de Alertas de farmacovigilancia veterinaria.

Tema 30. Defectos de calidad de medicamentos veterinarios. Consideraciones generales. Aspectos regulatorios. Alertas por defectos de calidad.

Tema 31. Conceptos de Inmunidad humoral y celular. Aplicación en el desarrollo de productos inmunológicos veterinarios.

Tema 32. Medicamentos veterinarios a base de Organismos Modificados Genéticamente. Normativa. Autorización y registro.

Tema 33. Criterios de Calidad de vacunas veterinarias. Aspectos técnicos y regulatorios de la fabricación y control de las vacunas.

Tema 34. Evaluación de Seguridad de las vacunas veterinarias para su autorización. Seguridad de materiales de origen biológico utilizados como materiales de partida en la fabricación de medicamentos inmunológicos veterinarios.

Tema 35. Evaluación de la Eficacia de vacunas veterinarias. Evaluación de las pruebas de demostración de la eficacia, duración de la inmunidad, interferencia anticuerpos maternos y pruebas de potencia.

Tema 36. Ensayos clínicos en vacunas veterinarias. Productos en fase de investigación clínica veterinaria.

Tema 37. Adyuvantes, conservantes, métodos de inactivación y métodos de esterilización en vacunas veterinarias.

Tema 38. Sustancias activas de uso farmacéutico. Procedimientos de presentación de la documentación relativa a su control en el expediente de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios farmacológicos.

Tema 39. Ensayos analíticos del expediente de registro de un medicamento veterinario farmacológico. Estructura. Puntos críticos.

Tema 40. Métodos de fabricación de los medicamentos veterinarios farmacológicos. Tipos. Controles en proceso.

Tema 41. Esterilización de medicamentos veterinarios. Tipos, requisitos y normas.

Tema 42. Estudios de estabilidad de los medicamentos veterinarios farmacológicos. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con diseño reducido.

Tema 43. Medicamentos veterinarios administrados en agua de bebida. Aspectos científicos y reguladores.

Tema 44. Producciones ganaderas alternativas: cunicultura, apicultura, acuicultura, especies cinegéticas. Sistemas de producción. Características e importancia económica. Características diferenciales con el resto de la Unión Europea. Otras producciones alternativas. Regulación de los mercados comunitarios de las producciones alternativas.

Tema 45. Concepto de especie menor y de uso menor. Su problemática e implicaciones en el sector ganadero. Problemas relativos a la disponibilidad de medicamentos veterinarios.

Tema 46. Consideraciones generales sobre la seguridad de los medicamentos veterinarios farmacológicos en sus vertientes de: seguridad para la especie de destino, para el consumidor, para la persona que los manipula y para el medio ambiente.

Tema 47. Fundamentos de los estudios toxicológicos agudos, subcrónicos y crónicos requeridos para la evaluación de los efectos tóxicos de los medicamentos veterinarios. Determinación de parámetros toxicológicos para la evaluación de riesgos sanitarios (NOEL, NOAEL, LOAEL, IDA). Utilización de datos toxicológicos en la evaluación de medicamentos veterinarios.

Tema 48. Seguridad en los consumidores: Normativa europea sobre los residuos de los medicamentos veterinarios presentes en alimentos de origen animal. Fijación de Límites

Máximos de Residuos (LMR). Fijación de Tiempos de Espera. Evaluación y Gestión de Riesgos.

Tema 49. Residuos de medicamentos veterinarios. Plan Nacional para la investigación de residuos en animales vivos y sus productos. Ejecución y valoración. Normativa.

Tema 50. Desarrollo de resistencias y su impacto sobre la salud pública debido al uso de medicamentos veterinarios. Evaluación del riesgo y medidas de gestión.

Tema 51. Análisis de riesgo para el medio ambiente. Procedimientos de evaluación de riesgos y medidas de gestión.

Tema 52. Riesgos para los usuarios profesionales y no profesionales de medicamentos veterinarios. Procedimientos de evaluación y medidas de gestión.

Tema 53. Consideraciones generales sobre la evaluación de la Eficacia de los medicamentos veterinarios en su procedimiento de autorización.

Tema 54. Los ensayos clínicos de medicamentos veterinarios farmacológicos. Objetivos, metodología, interpretación de resultados, requisitos para su realización y seguimiento de buenas prácticas clínicas (BPC).

Tema 55. Evaluación del margen de seguridad en la dosificación de un medicamento de uso veterinario en la especie de destino. Tolerancia a nivel sistémico y local en las diferentes especies animales.

Tema 56. Principios generales para la evaluación de la eficacia de los antimicrobianos en veterinaria. Mecanismos de acción. Principales mecanismos de resistencia y principales problemas relacionados con ellas.

Tema 57. Uso prudente de los medicamentos veterinarios con especial mención al uso de antimicrobianos. Evaluación de riesgo asociada al uso de éstos.

Tema 58. Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos. ESVAC.

Tema 59. Peculiaridades en la administración de medicamentos para peces. Los requisitos de la autorización de medicamentos veterinarios destinados a peces.

Tema 60. La acuicultura marina y acuicultura continental. Producción e importancia económica. Sistemas de producción. Características diferenciales de la acuicultura española. Retos y estrategias de futuro. Las Juntas Asesoras Nacionales de Cultivos marinos y continentales.

Tema 61. Terapia en abejas, particularidades relacionadas con su ciclo vital. Los requisitos técnicos de eficacia en la autorización de medicamentos veterinarios destinados a abejas.

Tema 62. Legislación de piensos. Normativa relativa a los controles oficiales efectuados para garantizar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos. Normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Tema 63. Las premezclas medicamentosas. Requisitos técnicos de calidad, seguridad y eficacia. Aspectos científicos y reguladores.

Tema 64. Real decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. Prescripción y control de estupefacientes en veterinaria. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas.

Tema 65. Comercio exterior de los medicamentos veterinarios. Normativa. Actuaciones de Departamento de Medicamentos Veterinarios en materia de comercio exterior. Actuaciones de otros departamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de comercio exterior de medicamentos veterinarios.

Tema 66. Los controles veterinarios sobre los medicamentos y las materias primas procedentes de países terceros. Condiciones generales y tipos de controles. Documentos que intervienen en la actividad inspectora.

Tema 67. Laboratorios farmacéuticos. Normativa y responsabilidades. Actividades de la Inspección Farmacéutica.

Tema 68. Fabricación de medicamentos veterinarios. Principales características de la fabricación de medicamentos veterinarios.

Tema 69. Normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea.

Tema 70. Política de salud pública. Evolución histórica Concepto y evolución de salud-enfermedad. Veterinaria de la salud pública: Funciones. Concepto «One Health».

Tema 71. Determinantes de la enfermedad. La ecología de la enfermedad. Distribución de la enfermedad en las poblaciones. Vectores de enfermedades.

Tema 72. Enfermedades emergentes. Reglamento Sanitario Internacional y su relación en la prevención de enfermedades emergentes. Centro de Alertas y Emergencias Sanitarias (CAES). Planes de emergencia frente a enfermedades emergentes transmisibles como medida de protección de la salud pública. Plan nacional de preparación y respuesta ante una pandemia, aspectos generales.

Tema 73. La renovación extraordinaria de los medicamentos veterinarios. La renovación ordinaria de los medicamentos veterinarios.

Tema 74. Actuaciones y mecanismos de información de los medicamentos veterinarios implantados por la AEMPS. Disponibilidad de datos.

Tema 75. Medicamentos no fabricados industrialmente.