

## II. AUTORIDADES Y PERSONAL

### B. Oposiciones y concursos

## MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

**11241** Orden SPI/1797/2011, de 16 de junio, por la que se convoca proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en el Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 264/2011, de 28 de febrero, por el que se aprueba la oferta de empleo público para el año 2011, y con el fin de atender las necesidades de personal de la Administración Pública,

Este Ministerio, en uso de las competencias que le están atribuidas en el artículo 13 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, previo informe favorable de la Dirección General de la Función Pública, acuerda convocar proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en el Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

La presente convocatoria tiene en cuenta el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres por lo que se refiere al acceso al empleo, de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, y por el I Plan para la Igualdad entre Mujeres y Hombres en la Administración General del Estado y en sus Organismos Públicos aprobado por Consejo de Ministros de 28 de enero de 2011, y se desarrollará de acuerdo con las siguientes

#### Bases comunes

Las bases comunes por las que se regirá la presente convocatoria son las establecidas en la Orden APU/3416/2007, de 14 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» número 284, de 27 de noviembre de 2007), modificada por la Orden PRE/2061/2009, de 23 de junio («Boletín Oficial del Estado» número 183, del 30 de julio).

#### Bases específicas

##### 1. Descripción de las plazas

1.1 Se convoca proceso selectivo para proveer 10 plazas del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, código 1209, por el sistema general de acceso libre.

1.2 Del total de estas plazas se reservará 1 para quienes tengan la condición legal de personas con discapacidad con un grado de minusvalía igual o superior al 33 %.

1.3 Las plazas reservadas para personas con discapacidad que queden desiertas, no se podrán acumular al turno libre.

1.4 En el supuesto de que alguno de los aspirantes con discapacidad que se haya presentado por el cupo de reserva de personas con discapacidad superase los ejercicios correspondientes, pero no obtuviera plaza y su puntuación fuera superior a la obtenida por otros aspirantes del sistema de acceso general, éste será incluido por su orden de puntuación en el sistema de acceso general.

1.5 De acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1822/2006, de 9 de junio, para los aspirantes con discapacidad que lo soliciten, se establecerán las adaptaciones de tiempo adicionales y medios necesarios para la realización de las pruebas.

Los interesados deberán formular la correspondiente petición concreta en la solicitud de participación, en la que reflejarán las necesidades específicas, adjuntando el Dictamen Técnico Facultativo.

## 2. *Proceso selectivo*

El proceso selectivo se realizará mediante el sistema de oposición con las valoraciones, ejercicios y puntuaciones que se especifican en el anexo I.

Incluirá la superación de un curso selectivo. Tras la realización de este curso selectivo, los aspirantes que hayan superado la fase de oposición serán nombrados funcionarios en prácticas por la autoridad convocante.

## 3. *Programas*

El programa que ha de regir el proceso selectivo es el que figura como anexo II a esta convocatoria.

## 4. *Titulación*

Estar en posesión del título de Licenciado en Farmacia. En el caso de titulaciones obtenidas en el extranjero se deberá estar en posesión de la credencial que acredite su homologación o convalidación en su caso. Este requisito no será de aplicación a los aspirantes que hubieran obtenido el reconocimiento de su cualificación profesional, en el ámbito de las profesiones reguladas, al amparo de las disposiciones de derecho comunitario.

## 5. *Solicitudes*

5.1 Quienes deseen participar en estas pruebas selectivas deberán hacerlo constar en el modelo oficial de solicitud 790 que será facilitado gratuitamente en Internet en la página web de este Ministerio ([www.mspsi.gob.es](http://www.mspsi.gob.es)) acceso por Servicios al Ciudadano, Oposiciones y Concursos o en la de la Secretaría de Estado para la Función Pública dependiente del Ministerio de Política Territorial y Administración Pública ([www.mpt.es](http://www.mpt.es)) o en el Portal del ciudadano ([www.060.es](http://www.060.es)).

5.2 La presentación de solicitudes se realizará por cualquiera de los medios siguientes:

a) Los interesados podrán presentar solicitudes ante el registro telemático de la Secretaría de Estado para la Función Pública dependiente del Ministerio de Política Territorial y Administración Pública ([www.mpt.es](http://www.mpt.es)) «Inscripción en procesos selectivos»; a través de las direcciones de Internet ([www.mspsi.gob.es](http://www.mspsi.gob.es)) acceso por Servicios al Ciudadano, Oposiciones y Concursos; o en el Portal del ciudadano ([www.060.es](http://www.060.es)).

La presentación de solicitudes por esta vía conllevará en su caso el pago telemático de la tasa de derechos de examen.

En aquellos casos que deba presentarse documentación adicional junto con la solicitud de participación telemática, de conformidad con lo previsto en las bases específicas, ésta deberá ser aportada presencialmente en los lugares previstos en la letra siguiente.

b) Igualmente, podrán presentarse en el Registro General del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Paseo del Prado, 18-20. 28014 Madrid), así como en los registros de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno de la Administración General del Estado, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado duodécimo de la Orden APU/3416/2007, de 14 de noviembre, por la que se establecen las bases comunes que regirán los procesos selectivos para ingreso o acceso a Cuerpos o Escalas de la Administración General del Estado.

c) Así como en la forma establecida en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

### 5.3 Pago de la tasa de derechos de examen.

El ingreso del importe correspondiente a los derechos de examen se efectuará, junto con la presentación de la solicitud, en cualquier banco, caja de ahorros o cooperativa de crédito de las que actúan como entidades colaboradoras en la recaudación tributaria. En la solicitud deberá constar que se ha realizado el correspondiente ingreso de los derechos de examen, mediante validación de la entidad colaboradora en la que se realice el ingreso, a través de certificación mecánica, o en su defecto, sello y firma autorizada de la misma en el espacio reservado a estos efectos.

En aquellos supuestos en los que se haya optado por realizar una presentación de solicitudes a través del registro telemático de la Secretaría de Estado para la Función Pública dependiente del Ministerio de Política Territorial y Administración Pública, el ingreso del importe se realizará en los términos previstos en la Orden HAC/729/2003, de 28 de marzo, del Ministerio de Hacienda, por la que se establecen los supuestos y condiciones generales para el pago por vía telemática de las tasas que constituyen recursos de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos, así como en sus resoluciones de desarrollo.

5.4 En todo caso, la solicitud deberá presentarse en el plazo de veinte días naturales contados a partir del día siguiente al de la fecha de publicación de esta convocatoria en el «Boletín Oficial del Estado» y se dirigirá a la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Subdirección General de Recursos Humanos). La no presentación de ésta en tiempo y forma supondrá la exclusión del aspirante.

5.5 La solicitud se cumplimentará de acuerdo con las instrucciones del anexo IV.

## 6. Tribunal

6.1 El tribunal calificador de este proceso selectivo es el que figura como anexo III a esta convocatoria.

6.2 El tribunal de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, velará por el estricto cumplimiento del principio de igualdad de oportunidades entre ambos sexos.

Corresponderá al tribunal la consideración, verificación y apreciación de las incidencias que pudieran surgir en el desarrollo de los ejercicios, adoptando al respecto las decisiones motivadas que estime pertinentes.

6.3 A efectos de comunicaciones y demás incidencias, el tribunal tendrá su sede en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, calle Campezo, 1, teléfono: 902 10 13 22, dirección de correo electrónico: oposiciones\_aemps@aemps.es.

## 7. Desarrollo del proceso selectivo

El orden de actuación de los opositores se iniciará alfabéticamente por el primero de la letra «U», según lo establecido en la Resolución de la Secretaría de Estado para la Función Pública de 24 de enero de 2011 («Boletín Oficial del Estado» del día 27 de enero). En el supuesto de que no exista ningún aspirante cuyo apellido comience por la letra «U», el orden de actuación se iniciará por aquellos cuyo primer apellido comience por la letra «V», y así sucesivamente.

## 8. Norma final

Al presente proceso selectivo le serán de aplicación la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, el resto de la legislación vigente en la materia y lo dispuesto en la presente convocatoria.

Contra la presente convocatoria, podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad en el plazo de un mes desde su publicación o bien recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses desde su publicación, ante los juzgados centrales de lo contencioso-administrativo,

de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, significándose, que en caso de interponer recurso de reposición, no se podrá interponer recurso contencioso-administrativo hasta que aquel sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta del mismo.

Asimismo, la Administración podrá, en su caso, proceder a la revisión de las resoluciones del tribunal, conforme a lo previsto en la citada Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Madrid, 16 de junio de 2011.—La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, P. D. (Orden SAS/3457/2009, de 28 de diciembre), el Subsecretario de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leandro González Gallardo.

## ANEXO I

### Descripción del proceso selectivo

1. La oposición estará formada por los siguientes ejercicios:

Primer ejercicio. Contestación por escrito, en un plazo máximo de dos horas y media, a un cuestionario de 150 preguntas de respuestas alternativas, preparado al efecto por el tribunal, que versará sobre el contenido del programa que se publica como anexo II a esta convocatoria.

Para corregir este ejercicio se tendrá en cuenta la corrección del azar penalizando las respuestas erróneas de acuerdo con la fórmula estadística  $A-E/(n-1)$ . Donde A = número de aciertos totales en el ejercicio, E = número de errores totales en el ejercicio, y n = número de respuestas alternativas a cada pregunta.

Segundo ejercicio. Traducción directa y un diccionario de un texto en inglés propuesto por el tribunal. Para la realización de dicho ejercicio los aspirantes dispondrán de un tiempo de cuarenta y cinco minutos. El ejercicio correspondiente a esta prueba deberá ser leído por el opositor en sesión pública ante el tribunal que podrá dialogar con el aspirante para valorar el conocimiento del idioma durante el periodo máximo de 15 minutos.

Tercer ejercicio. Será escrito y consistirá en redactar, en un plazo máximo de tres horas, dos temas de entre tres extraídos al azar, correspondientes a la parte segunda del programa. Cada opositor procederá a la lectura pública de su ejercicio, finalizada la cual, el tribunal podrá formular preguntas sobre el contenido del mismo durante un tiempo máximo de quince minutos.

Cuarto ejercicio. Resolución por escrito, durante el plazo máximo de una hora de un supuesto práctico propuesto por el tribunal sobre materias contenidas en el programa. Cada opositor procederá a la lectura pública de su ejercicio, finalizada la cual, el tribunal podrá formular preguntas sobre el contenido del mismo durante el periodo máximo de 15 minutos.

Todos los ejercicios de la oposición se calificarán de cero a diez puntos. El aspirante que obtenga menos de cinco puntos en cualquiera de ellos quedará eliminado.

La puntuación final de la fase de oposición vendrá determinada por la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los ejercicios. El tribunal calificador elevará a la Subsecretaría de Sanidad, Política Social e Igualdad la relación, ordenada de mayor a menor puntuación, de los aspirantes que han superado la fase de oposición.

2. El curso selectivo tendrá un carácter teórico-práctico destinado a adquirir conocimientos y habilidades en materia de administración, reglamentación, evaluación y gestión de medicamentos y productos sanitarios y consistirá en un periodo formativo de duración no inferior a un mes, a celebrar en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De conformidad con el punto 6.2.b) del I Plan para la Igualdad entre Mujeres y Hombres en la Administración General del Estado y en sus Organismos Públicos, en el curso selectivo se deberá incluir un módulo en materia de igualdad entre mujeres y hombres y otro en materia de violencia de género.

La Subsecretaria, a propuesta del tribunal, designará al Director del curso teórico-práctico. Al final de dicho curso, y por parte de la dirección del mismo, se emitirá el informe para cada uno de los aspirantes en el que se valorará su rendimiento considerando la asistencia y adquisición de conocimientos, y teniendo en cuenta el informe de las unidades donde el aspirante haya realizado la parte práctica.

El Director del curso elevará propuesta valorativa del resultado del mismo al tribunal, el cual efectuará la calificación definitiva de «apto» o «no apto» de cada uno de los aspirantes.

La calificación final del proceso selectivo vendrá determinada por la suma de las puntuaciones obtenidas en la fase de oposición por los aspirantes calificados «aptos» en el curso selectivo.

En caso de empate el orden de prelación se establecerá atendiendo a los puntos obtenidos en el cuarto ejercicio, el tercer ejercicio y el primer ejercicio, por ese orden.

Si alguna de las aspirantes no pudiera completar el proceso selectivo a causa de embarazo de riesgo o parto debidamente acreditados, su situación quedará condicionada a la finalización del mismo y a la superación de las fases que hubieran quedado aplazadas, no pudiendo demorarse éstas de manera que se menoscabe el derecho del resto de los aspirantes a una resolución del proceso ajustada a tiempos razonables, lo que deberá ser valorado por el tribunal, y en todo caso la realización de las mismas tendrá lugar antes de la publicación de la lista de aspirantes que han superado el proceso selectivo.

En los supuestos de llamamiento único decaerán en su derecho los opositores que no comparezcan a realizarlos, salvo los casos de fuerza mayor, justificados con anterioridad a la realización de los ejercicios, los cuales serán apreciados por el tribunal, que podrá disponer, en tal circunstancia, la realización de una convocatoria extraordinaria.

Los aspirantes que tengan la condición de funcionarios de organismos internacionales estarán exentos de la realización de aquellos ejercicios que la Comisión Permanente de Homologación considere que tienen por objeto acreditar conocimientos ya exigidos para el desempeño de sus puestos de origen en el organismo internacional correspondiente.

## ANEXO II

### Programa

#### *Parte primera*

Tema 1. La Constitución Española de 1978: Características, estructura, principios y valores fundamentales. Los derechos fundamentales y su especial protección.

Tema 2. El Poder Judicial. El Tribunal Constitucional. El Tribunal de Cuentas. El Defensor del Pueblo. La Corona: Atribuciones y competencias. Sucesión y regencia. El refrendo.

Tema 3. Las Cortes Generales: Composición y atribuciones del Congreso de los Diputados y del Senado. El Gobierno. Composición, designación y funciones. La Ley del Gobierno. La Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Tema 4. La Administración Pública: Principios constitucionales. La organización territorial del Estado. La Administración General del Estado y su organización periférica. Las Comunidades Autónomas. Distribución competencial. Los conflictos de competencias. La coordinación entre las distintas administraciones públicas.

Tema 5. La Unión Europea: Antecedentes. Los tratados originarios y modificativos. Las Instituciones de la Unión Europea. El Derecho Comunitario. Fuentes.

Tema 6. La libre circulación de mercancías. La libre circulación de trabajadores. La libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios. La libre circulación de capitales. Política Exterior y de Seguridad Común de la Unión Europea. Cooperación en los ámbitos de justicia e interior.

Tema 7. Las fuentes del Derecho Administrativo. La jerarquía de fuentes. La Ley. Las disposiciones del Ejecutivo con fuerza de Ley: Decreto-ley y Decreto Legislativo. El Reglamento: Concepto, clases y límites. Otras fuentes del Derecho Administrativo.

Tema 8. El acto administrativo. Eficacia y validez. Revisión, anulación y revocación. El procedimiento administrativo. Los principios de la organización administrativa. El control jurisdiccional de la actividad administrativa. El contrato administrativo. Concepto, tipos, principios, características y elementos. Adjudicación. Ejecución.

Tema 9. Régimen jurídico del personal al servicio de las Administraciones públicas. El Estatuto Básico del Empleado Público. Derechos y deberes del personal al servicio de la Administración Pública. Incompatibilidades.

Tema 10. Presupuestos Generales del Estado. Estructura. El ciclo presupuestario.

Tema 11. Políticas sociales: Igualdad de Género. Normativa vigente. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres. Políticas contra la Violencia de Género. La Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género. Política de integración de las personas con discapacidad. Normativa vigente. La Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.

Tema 12. La Ley General de Sanidad. Estructura. Fundamentos básicos. Las competencias sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas. Las transferencias sanitarias. Coordinación general sanitaria. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Tema 13. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. El uso racional de los medicamentos. El principio de intervención pública.

Tema 14. 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. Competencias de las administraciones públicas en materia de consumo. El derecho de los consumidores a la información.

Tema 15. El Sistema Nacional de Salud español. Organización y financiación. Modelos sanitarios. Estudio comparativo con sistemas sanitarios de otros países.

Tema 16. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Estructura, competencias y funciones.

Tema 17. La asistencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud. La ordenación de las prestaciones sanitarias. Los niveles asistenciales en el Sistema Nacional de Salud: Asistencia primaria y asistencia especializada.

Tema 18. La salud. Evolución del concepto de salud. Situación sanitaria en el mundo. Salud y nivel socioeconómico. Medición de los niveles de salud. Conceptos básicos. Estudio de los principales indicadores del estado de salud en la comunidad.

Tema 19. Planificación sanitaria. Estadística descriptiva, análisis de datos, tipos de variables. Estadística analítica. Medidas de asociación y de efecto. Medidas de efecto absoluto y relativo. Efecto atribuible. Medidas de efecto estandarizadas.

Tema 20. La epidemiología como disciplina científica. Aspectos conceptuales. Usos de la epidemiología. Fuentes de información demográfica. Censos. Movimiento natural de la población. Modelos de población.

Tema 21. Clasificación y tipos de estudios epidemiológicos. Longitudinales/transversales. Descriptivos/analíticos. Prospectivos/retrospectivos. Observacionales/experimentales. Individuales/ecológicos. Metaanálisis.

Tema 22. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional. Medicina basada en la evidencia.

Tema 23. Metodología epidemiológica aplicada a la gestión y administración sanitaria. Epidemiología en la evaluación: Eficacia, efectividad y eficiencia.

Tema 24. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea. Las Normas Comunitarias y la libre circulación de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos en la Unión Europea.



Tema 25. La Agencia Europea de Medicamentos. Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Comités y grupos de trabajo de la Comisión Europea relacionados con medicamentos.

Tema 26. El enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea. Estructura administrativa, sus funciones y órganos de apoyo. Los Organismos Notificados. Los Organismos de Normalización. Mecanismos de Cooperación Administrativa.

Tema 27. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de la Unión Europea y países terceros en materia de medicamentos y productos sanitarios. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH). El Grupo de Armonización Global (GHTF) en productos sanitarios.

Tema 28. La Organización de Naciones Unidas y otros organismos internacionales: actividades sanitarias. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. El Programa de Naciones Unidas para la fiscalización internacional de drogas. La OCDE. La FAO. El Banco Mundial. La cooperación sanitaria internacional. El Plan Nacional sobre Drogas.

Tema 29. La Organización Mundial de la Salud (OMS): Estructura y funciones. Oficinas Regionales. La Organización Panamericana de la Salud. La contribución de la OMS a la promoción de la salud y la asistencia sanitaria. Principales programas y actividades relacionadas con medicamentos.

Tema 30. El Consejo de Europa: Estructura y funciones. Su implicación en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios. La Farmacopea Europea. Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL). Otras actividades con repercusión sanitaria y social. Recomendaciones en el ámbito de los productos cosméticos. El Convenio sobre falsificación de productos médicos. El Convenio de Bioética.

Tema 31. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura y funciones y normativa básica. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Estructura y funciones.

Tema 32. La reglamentación de los biocidas en la Unión Europea. Modelo legislativo. Medidas comunitarias.

Tema 33. La reglamentación de los plaguicidas de uso en higiene personal y de los desinfectantes de uso humano y de ambientes clínicos y quirúrgicos en España.

Tema 34. La protección de los consumidores. Competencias de las administraciones públicas. Directivas sobre seguridad general de los productos y sobre responsabilidad derivada de los daños producidos por productos defectuosos. Su relación con las legislaciones de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. El Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX).

Tema 35. La protección del medio ambiente. Estructura administrativa y órganos de apoyo en materia medio ambiental. Control integrado de la contaminación. La gestión de residuos. Reglamentaciones sobre márgenes de reducción de vertidos. Residuos peligrosos. Envases y residuos de envases.

## *Parte segunda*

Tema 1. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en la Unión Europea y en España. Procedimiento centralizado. Procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo. Procedimiento nacional. El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso humano. Estructura y funciones.

Tema 2. Autorización de medicamentos: Las condiciones de autorización de los medicamentos respecto a su información. Ficha técnica. Etiquetado y prospecto.

Tema 3. La autorización de medicamentos genéricos. La autorización de medicamentos con condiciones especiales respecto a su prescripción y dispensación. La publicidad de los medicamentos. Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Tema 4. Los medicamentos veterinarios. Rasgos diferenciales en la reglamentación europea y española respecto de los medicamentos de uso humano. Límites máximos de residuos. Regulación europea y de la OMS/FAO.

Tema 5. Los medicamentos de plantas medicinales. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales. El formulario nacional. Los medicamentos homeopáticos. Los productos frontera. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 6. Los medicamentos hemoderivados. Los medicamentos inmunológicos: Vacunas y alérgenos. Los medicamentos radiofármacos. Los medicamentos huérfanos. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 7. Laboratorios farmacéuticos. Normativa y responsabilidades. Actividades de la Inspección Farmacéutica.

Tema 8. Normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea.

Tema 9. Normas de correcta fabricación de principios activos de la Unión Europea. Los fabricantes de principios activos: normativa aplicable.

Tema 10. Seguimiento de la calidad del medicamento comercializado, toma de muestras y análisis. Denuncias y actuaciones por defectos de calidad.

Tema 11. Comercio exterior de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal: su importación, exportación y circulación. Los servicios periféricos de inspección farmacéutica: organización y funciones.

Tema 12. Intervención y control de estupefacientes y psicótrpos. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas. Regulación nacional.

Tema 13. Métodos de análisis recomendados por Naciones Unidas en materia de drogas. Actuaciones periciales en análisis de sustancias procedentes de tráfico ilícito. Recepción, muestreo, custodia y destrucción de alijos. Análisis cualitativos y cuantitativos.

Tema 14. Farmacovigilancia: Conceptos y objetivos. Estructura, organización y funcionamiento de la farmacovigilancia en España. Coordinación en la Unión Europea y con otros organismos internacionales en materia de farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Tema 15. Bases legales de la farmacovigilancia en España. Obligaciones y funciones de los diferentes agentes. Informes periódicos de seguridad. Análisis y gestión de riesgo asociados al uso de medicamentos. El plan de gestión de riesgos. Medidas de minimización. Comunicación de riesgos.

Tema 16. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Autorización de instalaciones, requisitos. Buenas prácticas de distribución. Distribución paralela.

Tema 17. La publicidad de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. La publicidad de medicamentos y las nuevas tecnologías de la información.

Tema 18. La patente de los medicamentos. El certificado complementario de protección de los medicamentos. Las marcas comerciales. Repercusiones industriales y sanitarias. La denominación de los medicamentos. Las denominaciones oficiales nacionales y las denominaciones comunes internacionales. Sistemas de clasificación y codificación de los medicamentos.

Tema 19. Medicamentos Genéricos. Medicamentos biosimilares. Prescripción y sustitución de medicamentos en España. Los precios de referencia.

Tema 20. Régimen de fijación de precios: La intervención de los precios de los medicamentos. Situación en España y en la Unión Europea. Márgenes comerciales en la distribución y dispensación de medicamentos. Farmacoeconomía: Aplicación de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones.

Tema 21. Prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Medidas de control del gasto farmacéutico. La financiación selectiva de los medicamentos en España. Modelos de financiación de medicamentos en Europa.

Tema 22. La prescripción y dispensación de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Receta médica y órdenes de dispensación. La prescripción y dispensación de estupefacientes.

Tema 23. La asistencia farmacéutica. La oficina de farmacia. Los servicios de farmacia hospitalaria: organización y funciones. Ordenación farmacéutica: Marco legal estatal y autonómico.



Tema 24. La atención farmacéutica: concepto. Integración de la atención farmacéutica en la asistencia sanitaria. Incorporación del fármaco a las estructuras de atención primaria. Programas de uso racional de los medicamentos.

Tema 25. La reglamentación de los productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión Europea y en España. Medidas comunitarias. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 26. La clasificación de los productos sanitarios: Reglas y criterios. Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos. Directrices europeas sobre clasificación y fronteras.

Tema 27. Las investigaciones clínicas de los productos sanitarios en la Unión Europea y en España. Analogías y diferencias con ensayos clínicos de medicamentos. Competencias de las administraciones públicas. Normas de referencia. El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios en la Unión Europea y España. Redes de alerta de productos sanitarios de ámbito nacional, comunitario e internacional. Directrices europeas sobre vigilancia.

Tema 28. Las garantías de información de los productos sanitarios: Etiquetado, instrucciones de utilización, manual de usuario. Terminología, nomenclatura y símbolos utilizados en productos sanitarios. Sistemas y normas de referencia internacionales. La publicidad de los productos sanitarios en España. Demostraciones y exhibiciones. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 29. Prestación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Prestación de efectos y accesorios. Prestación ortoprotésica.

Tema 30. La reglamentación de los productos cosméticos en la Unión Europea y en España. Estructura administrativa y órganos de apoyo. Modelo legislativo. Medidas comunitarias. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las administraciones públicas. Reglamentación española de los productos de higiene y estética.

Tema 31. Requisitos de los sistemas de garantía de calidad. Objetivos, organización y responsabilidades. Diseño del sistema de garantía de calidad. Garantía de calidad en fabricación y control. Auditorías internas. Tratamiento de no conformidades y reclamaciones. Acciones correctivas y preventivas. Formación del personal.

Tema 32. La certificación de los sistemas de garantía de calidad. Organismos internacionales y nacionales. Requisitos exigibles a los organismos de certificación. Certificación de conformidad con directivas. Requisitos exigibles a los organismos notificados. Analogías y diferencias entre certificación voluntaria y certificación reglamentaria.

Tema 33. Buenas prácticas de laboratorio. Calidad de los estudios no clínicos de seguridad sanitaria. Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE): aceptación mutua de datos experimentales.

Tema 34. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 35. Desarrollo y producción de medicamentos: Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico. Selección de la tecnología de fabricación. Especificaciones: Definición y criterios de selección.

Tema 36. Producción y control de calidad de materias primas de uso farmacéutico. Criterios de selección de especificaciones. Farmacopeas. Otras normas de referencia. Métodos de control.

Tema 37. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Concepto. Tipos de estudios. Correlaciones *in vivo*-*in vitro*. Bioexenciones basadas en el sistema de clasificación biofarmacéutico. Criterios aplicables al diseño y evaluación de la calidad de medicamentos.

Tema 38. Criterios de pureza aplicables durante el diseño y control de calidad de los medicamentos y sus materias primas. Clasificación de impurezas. Métodos de control. Validación de métodos analíticos. Nomenclatura. Metodología. Evaluación de calidad de los ensayos. Normas de referencia.

Tema 39. Estudios de estabilidad de medicamentos. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con muestreo reducido. Plazos de validez y condiciones de conservación. Criterios de validación de métodos. Normativa de referencia.

Tema 40. Medicamentos de origen biológico y biotecnológico. Criterios de calidad, Producción y control. Pruebas de seguridad viral. Estabilidad génica. Legislación vigente.

Tema 41. Seguridad viral de medicamentos de uso humano. Bases científicas. Aspectos regulatorios. Encefalopatías espongiiformes transmisibles y medicamentos de uso humano. Bases moleculares. Epidemiología. Normativa aplicable.

Tema 42. Medicamentos de liberación modificada. Clasificación. Desarrollo. Especificaciones. Control de calidad. Nuevos sistemas de liberación de medicamentos. Interés terapéutico. Tecnologías utilizadas. Vectorización de fármacos. Normativa de referencia.

Tema 43. Medicamentos para inhalación. Desarrollo y tecnologías de elaboración. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 44. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas sólidas. Desarrollo. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 45. Desarrollo y fabricación de medicamentos parenterales y oftálmicos. Selección de procesos de esterilización. Validación. Liberación paramétrica. Normas de referencia. Especificaciones. Métodos de control. Otras formas líquidas.

Tema 46. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas semisólidas. Sistemas transdérmicos y de implantación. Desarrollo. Tecnologías de elaboración Especificaciones. Métodos de control.

Tema 47. El envase primario. Materiales de partida. Control de calidad. Normativa de referencia.

Tema 48. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios. Requisitos exigidos por las Directivas Comunitarias. Normativa específica y técnicas para el análisis de riesgos en productos sanitarios, en productos sanitarios implantables activos y en productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Tema 49. Productos cosméticos. Desarrollo y fabricación. Los sistemas de garantía de calidad aplicados a los productos cosméticos. Normas de correcta fabricación de productos cosméticos. Situación legal en la Unión Europea y en España.

Tema 50. Los sistemas de garantía de calidad aplicados a los productos sanitarios. Sistema completo de garantía de calidad. Garantía de calidad de la producción. Garantía de calidad del producto. Normas de referencia.

Tema 51. Seguridad de productos sanitarios. Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética. Seguridad Biológica. Normas de referencia.

Tema 52. Productos sanitarios elaborados con materiales de origen animal. Tecnologías de fabricación. Riesgos específicos asociados. Control de procesos. Ensayos aplicados al control de calidad.

Tema 53. El diseño y la producción de productos sanitarios que requieren condiciones asépticas. Áreas clasificadas y áreas controladas. Técnicas de validación y control. Normas de referencia. Esterilización de productos sanitarios. Validación. Normas de referencia.

Tema 54. Seguridad de los cosméticos y de los productos de higiene personal. Ensayos de seguridad. Criterios de evaluación del riesgo. Estabilidad y contaminación microbiológica. Estudios de eficacia en cosméticos y productos de higiene personal. Protección medioambiental. Residuos.

Tema 55. Mecanismos generales de acción de los medicamentos. Bases moleculares de la interacción fármaco-receptor. Agonistas, antagonistas y agonistas inversos. Regulación fisiológica de los receptores.

Tema 56. Evolución temporal de los medicamentos en el organismo: LADME. Definición de los parámetros farmacocinéticas básicos. Biodisponibilidad y bioequivalencia.

Tema 57. Farmacocinética tras administración a dosis única y dosis repetidas. Equilibrio estacionario. Características de la administración por las vías oral, parenteral y transdérmica. Farmacogenética y su relevancia en terapéutica. Polimorfismo genético. Metabolizadores rápidos y lentos. Farmacocinética poblacional.

Tema 58. Interacciones de medicamentos: farmacocinéticas y farmacodinámicas, Implicaciones terapéuticas. Reacciones adversas a medicamentos. Estudios de farmacoepidemiología y farmacovigilancia.

Tema 59. Farmacología clínica y aspectos terapéuticos en geriatría y pediatría. Uso de medicamentos en embarazo y lactancia.

Tema 60: Estudios preclínicos de medicamentos. Estudios de farmacología y farmacocinética. Estudios de toxicología. Toxicidad a dosis única y repetida. Estudios de genotoxicidad.

Tema 61: Estudios de carcinogenicidad. Toxicidad en la reproducción. Evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos.

Tema 62. Los ensayos clínicos con medicamentos: normativa. Las Normas de Buena Práctica Clínica.

Tema 63. Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos en el sujeto sano y en pacientes. Protocolos de ensayos clínicos y análisis estadístico de los resultados.

Tema 64. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo. Medicamentos bloqueantes de los alfa-adrenorreceptores. Medicamentos bloqueantes de los beta-adrenorreceptores. Utilización terapéutica.

Tema 65. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. Hipnóticos. Ansiolíticos y sedantes. Utilización terapéutica.

Tema 66. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. Farmacología clínica de los agentes antidepresivos tricíclicos, heterocíclicos y de los agentes inhibidores de la MAO. Inhibidores de la recaptación de serotonina. Antipsicóticos de primera y segunda generación.

Tema 67. Tratamiento farmacológico de las enfermedades neurodegenerativas y de las demencias. Farmacología de los anticonvulsivantes y terapéutica de las epilepsias.

Tema 68. Agentes analgésicos opiáceos. Anestésicos locales. Anestésicos generales.

Tema 69. Utilización clínica y farmacológica de los medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios. Clasificación química, efectos farmacodinámicos y tóxicos y principales indicaciones clínicas. Terapéutica de la artritis reumatoidea.

Tema 70. Terapéutica de la insuficiencia cardíaca: Glucósidos cardiotónicos y otros estimulantes cardíacos, diuréticos, vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de la angiotensina II.

Tema 71. Medicamentos antiarrítmicos y antianginosos. Utilización terapéutica.

Tema 72. Medicamentos antihipertensivos (I). Diuréticos, bloqueantes alfa y beta adrenérgicos, bloqueantes de los canales de calcio. Utilización terapéutica.

Tema 73. Medicamentos antihipertensivos (II): Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II, inhibidores de la renina. Utilización terapéutica.

Tema 74. Fluidoterapia. Expansores plasmáticos. Nutrición parenteral y enteral.

Tema 75. Farmacología clínica de antiácidos y antiulcerosos. Medicamentos reguladores de la motilidad gastrointestinal. Utilización terapéutica.

Tema 76. Medicamentos que actúan sobre el aparato respiratorio. Medicamentos broncodilatadores y antiasmáticos. Utilización terapéutica. Gases medicinales.

Tema 77. Hormonas sexuales. Andrógenos, estrógenos, gestágenos. Anticonceptivos hormonales. Medicamentos que modifican la motilidad uterina, utilización terapéutica. Terapia hormonal sustitutiva.

Tema 78. Alteraciones del metabolismo de la glucosa. Insulinas: Tipos, efectos, toxicidad y pautas de utilización. Farmacología clínica de los antidiabéticos orales. Alteraciones del metabolismo de los lípidos: Hipolipemiantes.

Tema 79. Principios generales de la terapéutica antimicrobiana. Clasificación. Mecanismos de acción. Criterios de selección y asociaciones de antibióticos.

Tema 80. Antibióticos beta-lactámicos. Penicilinas, cefalosporinas. y carbapenemes. Utilización terapéutica.

Tema 81. Quinolonas, aminoglucósidos, glicopéptidos, y macrólidos. Utilización terapéutica.

Tema 82. Tetraciclinas, lincosamidas, nitroimidazoles, sulfonamidas y oxazolidinonas. Utilización terapéutica.

Tema 83. Medicamentos antifúngicos. Utilización terapéutica. Medicamentos antiparasitarios. Utilización terapéutica.

Tema 84. Clasificación y mecanismo de acción de los fármacos antivirales. Usos terapéuticos. Fármacos antirretrovirales y manejo de la infección por VIH.

Tema 85. Tratamiento antineoplásico I. Terapia dirigida contra el ADN. Bases fundamentales y toxicidad. Agentes alquilantes y platinos, antibióticos antitumorales e inhibidores de topoisomerasas, antimetabolitos y agentes antimetabólicos.

Tema 86. Tratamiento antineoplásico II: terapia hormonal, terapia dirigida contra dianas moleculares. Inmunoterapia.

Tema 87. Anticoagulantes, trombolíticos y antiagregantes plaquetarios, factores de coagulación. Utilización terapéutica.

Tema 88. Inmunodepresores y moduladores de la inmunidad. Farmacología del rechazo de transplantes. Uso terapéutico de interferones. Modalidades y perspectivas.

Tema 89. Tipos y utilización de vacunas de uso humano. Tipos y utilización terapéutica de inmunoglobulinas.

Tema 90. Terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos. Bases científicas. Normativa aplicable.

### ANEXO III

#### Tribunal calificador

##### *Tribunal titular*

Presidenta: Doña María Belén Escribano Romero. Cuerpo de Técnicos Superiores Salud Pública Escala de Farmacia. Comunidad de Madrid. Licenciada en Farmacia.

Secretario: Don Antonio Blázquez Pérez. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares. Licenciado en Farmacia.

Vocales:

Doña Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares. Licenciada en Farmacia.

Don Ángel Guirao García. Escala de Médicos Inspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social. Licenciado en Medicina y Cirugía.

Doña Silvia Blázquez Herranz. Personal Estatutario de la Seguridad Social. Grupo A1. Licenciada en Derecho.

##### *Tribunal suplente*

Presidente: Don Ramón Palop Baixauli. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciado en Medicina y Cirugía.

Secretario: Don Fernando Piedra Sánchez. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares. Licenciado en Farmacia.

Vocales:

Doña María Luisa Tarno Fernández. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciada en Farmacia.

Doña Natividad Calvente Cestafe. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional. Licenciada en Farmacia.

Doña María Fuencisla Olmos Santos. Personal Estatutario de la Seguridad Social. Grupo A1. Licenciada en Derecho.

## ANEXO IV

**Instrucciones para cumplimentar la solicitud**

Este apartado se rellenará según lo establecido en la solicitud de admisión a pruebas selectivas en la Administración Pública y liquidación de tasas de derechos de examen (modelo 790) y en las siguientes instrucciones particulares.

En el recuadro de «Ministerio», se especificará «Sanidad, Política Social e Igualdad».

En el recuadro de «Centro Gestor», se indicará «Subsecretaría de Sanidad, Política Social e Igualdad».

En el recuadro 15, «Cuerpo o Escala», se consignará «Cuerpo de Farmacéuticos Titulares», código 1209.

En el recuadro 17, «Forma de acceso», se consignará «Libre».

En el recuadro 18, «Ministerio/Órgano/Entidad convocante», se consignará «Sanidad, Política Social e Igualdad».

En el recuadro 19, se consignará la fecha del «Boletín Oficial del Estado» en el que haya sido publicada la convocatoria.

En el recuadro 20, «Provincia de examen», se consignará «Madrid».

En el recuadro 21, «Minusvalía», los aspirantes con discapacidad podrán indicar el porcentaje de minusvalía que tengan acreditado, y solicitar, expresándolo en el recuadro 23, las posibles adaptaciones de tiempo y medios para la realización de los ejercicios en que esta adaptación sea necesaria.

Los aspirantes con un grado de minusvalía igual o superior al 33 por 100 que deseen participar en el proceso selectivo por el cupo de reserva para personas con discapacidad, deberán indicarlo en el recuadro 22.

En el recuadro 24, «Títulos académicos oficiales», se consignará «Licenciado en Farmacia».

El importe de la tasa por derechos de examen será de 28,44 € y para las familias numerosas de categoría general, el importe de la tasa será de 14,22 €. Estarán exentos del pago de esta tasa las personas afectadas por el apartado duodécimo de la Orden APU/3416/2007, de 14 de noviembre.

Las solicitudes suscritas en el extranjero podrán cursarse a través de las representaciones diplomáticas o consulares españolas correspondientes. A las mismas se acompañará el comprobante bancario de haber ingresado los derechos de examen en la cuenta corriente número 0182 9071 02 0200000827 del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria a nombre de «Tesoro Público. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Derechos de examen». El ingreso podrá efectuarse directamente en cualquier oficina del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria o mediante transferencia desde cualquier entidad bancaria.

La solicitud se dirigirá al Subsecretario del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Subdirección General de Recursos Humanos).