

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

7707 *ORDEN SCO/1267/2006, de 17 de abril, 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 96/2006, de 3 de febrero, por el que se aprueba la oferta de empleo público para el año 2006, 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 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 Directiva Comunitaria de 9 de febrero de 1976, y lo previsto en el Acuerdo de Consejo de Ministros de 4 de marzo de 2005, por el que se aprueba el Plan para la igualdad de género en la Administración General del Estado, 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/423/2005, de 22 de febrero (Boletín Oficial del Estado núm. 48, de 25 de febrero de 2005).

Bases específicas

1. Descripción de las plazas

Se convoca proceso selectivo para cubrir treinta y dos plazas del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares. Código 1209 por el sistema general de acceso libre.

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

La distribución por destinos de las plazas convocadas es la siguiente:

- 4 en los Servicios Centrales el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 2 en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, con residencia en Vigo (Pontevedra).
- 16 en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 10 en los Servicios Periféricos del Ministerio de Administraciones Públicas.

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. Para 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 o en condiciones de obtener el 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.

5. Solicitudes

5.1 Quienes deseen participar en estas pruebas selectivas deberán hacerlo constar en el modelo de solicitud 790 que será faci-

litado gratuitamente en Internet en la página web del Ministerio de Administraciones Públicas (www.map.es) acceso por empleo público o por servicios on-line.

5.2 La presentación de solicitudes se realizará en el Registro General del Ministerio de Sanidad y Consumo o 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, 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 dirigirán al Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo (Subdirección General de Recursos Humanos). La no presentación de la solicitud en tiempo y forma supondrá la exclusión del aspirante.

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.

6.3 A efectos de comunicaciones y demás incidencias, el Tribunal tendrá su sede en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, c/ Alcalá, 56, teléfono 918224154, dirección de correo electrónico: mdelgado@aged.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 General para la Administración Pública de 25 de enero de 2006 (Boletín Oficial del Estado de 8 de febrero).

8. Norma final

Al presente proceso selectivo le serán de aplicación la Ley 30/1984, de 2 de agosto; el Real Decreto 364/1995, de 10 de marzo; 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 señora Ministra de Sanidad y Consumo en el plazo de un mes desde su publicación o bien recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses desde su publicación, ante el órgano jurisdiccional competente, 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, 17 de abril de 2006.-La Ministra, P. D. (Orden SCO/2475/2004, de 8 de julio, BOE del 23), el Subsecretario, Fernando Puig de la Bellacasa Aguirre.

Sres. Subsecretario de Sanidad y Consumo y Presidente del Tribunal Calificador.

ANEXO I

Descripción del proceso selectivo

La oposición estará formada por los siguientes ejercicios:

Primer ejercicio.-Contestación por escrito, en un plazo máximo de dos horas, 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.

Segundo ejercicio.-Será escrito y consistirá en exponer, en un plazo máximo de cuatro horas, dos temas del programa, uno de cada una de las partes de que se compone el mismo, a elegir entre cuatro, dos de cada una de dichas partes. Cada opositor procederá a la lectura pública de su ejercicio, finalizada la cual, el Tribunal podrá for-

mular preguntas sobre el contenido del mismo durante un tiempo máximo de quince minutos.

Tercer ejercicio.—Traducción directa y sin 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. Para la verificación de este ejercicio el Tribunal podrá ser asistido por asesores especialistas designados por el mismo.

Cuarto ejercicio.—Será oral y consistirá en exponer, durante un plazo máximo de treinta minutos, la resolución de un supuesto práctico relacionado con el programa. Posteriormente el Tribunal podrá realizar preguntas sobre el contenido del mismo durante un tiempo máximo de quince minutos.

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

La calificación final del proceso selectivo vendrá determinada por la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los ejercicios.

El curso selectivo tendrá un carácter teórico-práctico y consistirá en un periodo formativo de duración no inferior a un mes, a celebrar en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, destinado a adquirir conocimientos y habilidades en materia de administración, reglamentación, evaluación y gestión de medicamentos y productos sanitarios y alimentos.

El Subsecretario de Sanidad y Consumo, 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 aptitud o no aptitud de cada uno de los aspirantes.

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.

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: Fundamentos y contenido. Organización territorial del Estado Español. Los poderes del Estado: El poder legislativo, el poder ejecutivo y el poder judicial.

Tema 2. El ordenamiento jurídico. La Ley y otras normas del mismo rango. La potestad reglamentaria de la Administración. Las relaciones entre Ley y Reglamento: La legislación delegada.

Tema 3. La Unión Europea. Sus Instituciones. El Derecho comunitario originario: Los Tratados constitutivos y sus modificaciones. El derecho comunitario derivado: Reglamentos, directivas y decisiones.

Tema 4. El Gobierno. Organización y competencias. Los principios de funcionamiento del Gobierno. La relación entre el Gobierno y la Administración.

Tema 5. La Administración General del Estado. Los principios informadores. Sus órganos superiores y directivos. Los órganos territoriales: Los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas. La Administración Institucional: Los Organismos Públicos.

Tema 6. Las Comunidades Autónomas. Los Estatutos de Autonomía: Distribución de competencias entre los Estados y las Comunidades Autónomas. Las normas autonómicas. Las Entidades Locales.

Tema 7. La Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común. Los principios de la organización administrativa: La competencia, el principio de descentralización y la desconcentración. Mecanismos de cooperación y coordinación entre las Administraciones Públicas. El procedimiento Administrativo. Los recursos administrativos.

Tema 8. El personal al servicio de las Administraciones Públicas. Los derechos, deberes y responsabilidad de los funcionarios públicos. Situaciones administrativas. Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas. El régimen discipli-

nario. Movilidad y provisión de puestos de trabajo: La carrera administrativa. El Personal Laboral al servicio de Administración Pública.

Tema 9. La promoción de la igualdad de género en la sociedad actual. Normativa vigente. Plan para la igualdad de género en la Administración General del Estado.

Tema 10. 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 11. La Ley del Medicamento. La seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos. El uso racional de los medicamentos. El principio de intervención pública.

Tema 12. Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios. Competencias de las administraciones públicas en materia de consumo. El derecho de los consumidores a la información.

Tema 13. El Sistema Nacional de Salud español. Organización y financiación. Modelos sanitarios. Estudio comparativo con sistemas sanitarios de otros países.

Tema 14. El Ministerio de Sanidad y Consumo y sus Organismos Autónomos. Estructura, competencias y funciones. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria. El Instituto Nacional de la Salud.

Tema 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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 19. Clasificación y tipos de estudios epidemiológicos. Longitudinales/transversales. Descriptivos/analíticos. Prospectivos/retrospectivos. Observacionales/experimentales. Individuales/ecológicos. Metaanálisis.

Tema 20. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional. Medicina basada en la evidencia.

Tema 21. Metodología epidemiológica aplicada a la gestión y administración sanitaria. Epidemiología en la evaluación: Eficacia, efectividad y eficiencia.

Tema 22. 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 23. Las Instituciones de la Unión Europea: Estructura y funciones. Los procedimientos comunitarios para la toma de decisiones. Cooperación y codecisión. Otros procedimientos.

Tema 24. La Agencia Europea de Evaluación 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 25. 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 26. 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). Programas de Armonización Global en materia sanitaria.

Tema 27. 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.

Tema 28. La Organización Mundial de la Salud (OMS): Estructura y funciones. Oficinas Regionales. La OPS. La contribución de la OMS a la promoción de la salud y la asistencia sanitaria. Principales programas y actividades relacionadas con medicamentos.

Tema 29. 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 de Bioética.

Tema 30. La investigación sanitaria: Papel de las Instituciones Internacionales. Los programas marco de investigación y desarrollo de la Unión Europea en materia de medicamentos, tecnología sanitaria y tecnologías de la información aplicadas a medicamentos. Redes telemáticas sanitarias y de medicamentos. Bases de Datos Europeas de productos sanitarios.

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. Los ensayos clínicos de medicamentos. Objetivos. Clasificación. Requisitos para su realización. Buenas prácticas clínicas (BPC).

Tema 33. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en la Unión Europea y en España. Procedimiento centralizado. Reconocimiento mutuo. Procedimiento nacional. El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso humano. Estructura y funciones.

Tema 34. Autorización de medicamentos: Las condiciones de autorización de los medicamentos respecto a su información. Ficha técnica. Etiquetado y prospecto.

Tema 35. La autorización de especialidades farmacéuticas genéricas. La autorización de especialidades farmacéuticas publicitarias. La autorización de especialidades farmacéuticas con condiciones especiales respecto a su prescripción y dispensación. Uso de medicamentos no registrados en España.

Tema 36. 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 37. Los medicamentos de plantas medicinales. Las fórmulas magistrales. El formulario nacional. Los medicamentos homeopáticos. Los productos frontera. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 38. Los medicamentos inmunológicos: Vacunas y alérgenos; radiofármacos; derivados de sangre y plasma humano. Normativa y aspectos diferenciales. Los medicamentos huérfanos.

Tema 39. Laboratorio fabricantes e importadores de medicamentos. Normativa y responsabilidades. Actividades de la Inspección Farmacéutica. Certificaciones. Cooperación con los Estados miembros de la Unión Europea y otros organismos internacionales.

Tema 40. Seguimiento de la calidad del medicamento comercializado, toma de muestras y análisis. Denuncias y actuaciones por motivos de calidad.

Tema 41. Comercio exterior de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal: Su importación, exportación y circulación. La inspección farmacéutica de géneros medicinales. Actividades de control e inspección en materia de estupefacientes y psicotrópicos.

Tema 42. Intervención y control de estupefacientes y psicotrópicos. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas. Regulación nacional.

Tema 43. Técnicas de análisis recomendadas por Naciones Unidas en materias de drogas. Análisis cualitativos y cuantitativos.

Tema 44. Actuaciones periciales en análisis de sustancias procedentes de tráfico ilícito. Recepción, custodia y destrucción de alijos.

Tema 45. Farmacovigilancia: Conceptos y objetivos. Estructura, organización y funcionamiento de la farmacovigilancia en España. Coordinación en la Unión Europea y con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia.

Tema 46. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Autorización de instalaciones, requisitos. Buenas prácticas de distribución. Distribución paralela.

Tema 47. 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 48. 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 49. Concepto de Especialidad Farmacéutica Genérica. Prescripción y sustitución de especialidades farmacéuticas en España. Situación internacional de los medicamentos genéricos. Los precios de referencia.

Tema 50. 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 51. 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 52. La prescripción y dispensación de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Receta médica. La prescripción y dispensación de estupefacientes.

Tema 53. La asistencia farmacéutica en la atención primaria de salud. La Oficina de Farmacia. Ordenación farmacéutica: Marco legal estatal y autonómico.

Tema 54. La atención farmacéutica: Concepto. Integración de la atención farmacéutica en la asistencia sanitaria. Incorporación del farmacéutico a las estructuras de atención primaria. Programas de uso racional de los medicamentos.

Tema 55. Servicios de farmacia hospitalaria: Organización y funciones. Farmacia clínica. Reglamentación de servicios de farmacia de hospital. La participación del farmacéutico en los comités técnico-científicos hospitalarios. Acreditación de servicios farmacéuticos hospitalarios.

Tema 56. Las nuevas tecnologías de la comunicación aplicadas a la información de medicamentos. Redes de información y bases de datos más relevantes. Situación en España. Estudios de utilización de medicamentos.

Tema 57. La reglamentación de los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos 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 58. 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 59. La reglamentación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en la Unión Europea y en España. Medidas comunitarias. Aplicación de las de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 60. 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 61. 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 62. Prestación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Prestación de efectos y accesorios. Prestación ortoprotésica.

Tema 63. 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 64. La reglamentación de los biocidas en la Unión Europea. Modelo legislativo. Medidas comunitarias. 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 65. 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 66. La legislación alimentaria en España y en la Unión Europea. Principales disposiciones comunitarias en materia de seguridad e higiene alimentaria. El Código Alimentario Español. El registro sanitario de alimentos. Los últimos acontecimientos en materia de seguridad alimentaria: Encefalitis transmisibles, Dioxinas. Decisiones comunitarias.

Tema 67. 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.

Tema 68. La legislación sobre sustancias y preparados peligrosos en la Unión Europea y en España. Clasificación, envasado y etiquetado. Condiciones y restricciones para el transporte, la comercialización e importación de sustancias peligrosas. Evaluación toxicológica de sustancias nuevas y existentes. Productos fitosanitarios.

Parte segunda

Tema 1. 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. Medidas correctivas. Formación del personal.

Tema 2. 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 3. La calidad en los laboratorios de ensayo. Requisitos exigibles a los laboratorios de ensayo. Buenas Prácticas de Laboratorio. Organismos de acreditación de laboratorios de ensayo internacionales y nacionales.

Tema 4. Garantía de calidad farmacéutica. Normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea. Certificaciones.

Tema 5. Calidad de medicamentos. Relación calidad/seguridad-eficacia. Factores determinantes de calidad. Normas de referencia.

Tema 6. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 7. Desarrollo y producción de medicamentos: Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico. Selección de la tecnología de fabricación. Especificaciones: Definición y criterios de selección.

Tema 8. 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 9. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Concepto. Tipos de estudios. Correlaciones in vivo-in vitro. Criterios aplicables al diseño y evaluación de la calidad de medicamentos.

Tema 10. 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 11. 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 12. Medicamentos de origen biológico y biotecnológico. Criterios de calidad, Producción y control. Pruebas de seguridad viral. Estabilidad génica. Legislación vigente.

Tema 13. 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 14. 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 15. Medicamentos para inhalación. Desarrollo y tecnologías de elaboración. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 16. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas sólidas. Desarrollo. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 17. 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 18. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas semi-sólidas. Sistemas transdérmicos y de implantación. Desarrollo. Tecnologías de elaboración Especificaciones. Métodos de control.

Tema 19. El envase primario. Materiales de partida. Control de calidad. Normativa de referencia.

Tema 20. 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 21. 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 22. 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 23. Productos sanitarios elaborados con materiales textiles, poliméricos, látex, metales, y materiales cerámicos. Tecnologías de fabricación. Riesgos específicos asociados. Control de procesos. Ensayos aplicados al control de calidad.

Tema 24. Productos sanitarios elaborados con materiales de origen animal. Tecnologías de fabricación. Riesgos específicos asociados. Control de procesos. Ensayos aplicados al control de calidad.

Tema 25. 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 26. 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 27. 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 28. Evolución temporal de los medicamentos en el organismo: LADME. Definición de los parámetros farmacocinéticos básicos. Biodisponibilidad y bioequivalencia.

Tema 29. 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.

Tema 30. Interacciones de medicamentos: Farmacocinéticas y farmacodinámicas, Implicaciones terapéuticas. Reacciones adversas a medicamentos. Estudios de farmacoe epidemiología y farmacovigilancia.

Tema 31. Farmacología clínica y aspectos terapéuticos en geriatría y pediatría. Uso de medicamentos en embarazo y lactancia.

Tema 32. Estudios toxicológicos y preclínicos de medicamentos. Estudios de mutagénesis y genotoxicidad. Toxicología reproductora y embriofetal. Potencial carcinogénico. Toxicología aguda y crónica. Extrapolación de las dosis eficaces y tóxicas del animal al hombre.

Tema 33. Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos en el sujeto sano y en pacientes. Protocolos de ensayos clínicos y análisis estadístico de los resultados.

Tema 34. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo. Medicamentos bloqueantes de los alfa-adrenorreceptores. Medicamentos bloqueantes de los beta-adrenorreceptores. Utilización terapéutica.

Tema 35. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. Hipnóticos. Ansiolíticos y sedantes. Utilización terapéutica.

Tema 36. 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 37. Tratamiento farmacológico de las enfermedades neurodegenerativas y de las demencias. Farmacología de los anticonvulsivantes y terapéutica de las epilepsias.

Tema 38. Agentes analgésicos opiáceos. Anestésicos locales. Anestésicos generales.

Tema 39. Utilización clínica y farmacológica de los medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos. Clasificación química, efectos farmacodinámicos y tóxicos y principales indicaciones clínicas. Terapéutica actual de la artritis reumatoidea.

Tema 40. Medicamentos antiinflamatorios esteroideos. Utilización terapéutica.

Tema 41. Terapéutica de la insuficiencia cardíaca: Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de la angiotensina II, glucósidos cardiotónicos, otros medicamentos inotrópicos y agentes vasodilatadores.

Tema 42. Medicamentos antiarrítmicos y antianginosos.

Tema 43. Medicamentos antihipertensivos (I). Diuréticos, bloqueantes, bloqueantes de la entrada de calcio.

Tema 44. Medicamentos antihipertensivos (II): Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II, bloqueantes a-adrenérgicos.

Tema 45. Fluidoterapia. Expansores plasmáticos. Nutrición parenteral y enteral.

Tema 46. Farmacología clínica de antiácidos y antiulcerosos. Medicamentos reguladores de la motilidad gastrointestinal. Utilización terapéutica.

Tema 47. Medicamentos que actúan sobre el aparato respiratorio. Medicamentos broncodilatadores y antiasmáticos. Utilización terapéutica. Gases medicinales.

Tema 48. Hormonas sexuales. Andrógenos, estrógenos, gestágenos. Anticonceptivos hormonales. Medicamentos que modifican la motilidad uterina, utilización terapéutica. Terapia hormonal sustitutiva.

Tema 49. 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 50. Principios generales de la terapéutica antimicrobiana. Clasificación. Mecanismos de acción. Criterios de selección y asociaciones de antibióticos.

Tema 51. Antibióticos beta-lactámicos. Penicilinas, cefalosporinas. Nuevos betalactámicos. Utilización terapéutica.

Tema 52. Quinolonas. Aminoglucósidos, tetraciclinas, macrólidos. Utilización terapéutica.

Tema 53. Medicamentos antifúngicos. Utilización terapéutica. Medicamentos antiparasitarios. Utilización terapéutica.

Tema 54. Clasificación y mecanismo de acción de los fármacos antivirales. Usos terapéuticos. Fármacos antirretrovirales y manejo de la infección por VIH.

Tema 55. Quimioterapia antineoplásica. Bases fundamentales. Antimetabolitos. Fijadores a la tubulina. Inhibidores de topoisomerasas. Agentes alquilantes. Antibióticos. Otros.

Tema 56. Anticoagulantes, trombolíticos y antiagregantes plaquetarios.

Tema 57. Inmunodepresores y moduladores de la inmunidad. Farmacología del rechazo de transplantados. Uso terapéutico de interferones. Modalidades y perspectivas.

Tema 58. Tipos y utilización de vacunas de uso humano. Tipos y utilización terapéutica de inmunoglobulinas.

Tema 59. Terapia génica y celular. Bases científicas. Normativa aplicable.

Tema 60. Alimentación y nutrición. Nutrientes: Tipos y funciones. Digestión, absorción y metabolismo de nutrientes. Requerimientos nutricionales. Ingestas recomendadas y su establecimiento. Guías alimentarias.

Tema 61. Alteraciones de los alimentos. Principales causas de alteración. Implicaciones sanitarias. Métodos de control.

Tema 62. Nuevos alimentos. Alimentos funcionales. Alimentos transgénicos. Interacciones alimento-medicamento.

Tema 63. Influencia de los procesos tecnológicos en los componentes de los alimentos. Modificaciones relacionadas con los caracteres organolépticos. Modificaciones que afectan a los macronutrientes y micronutrientes.

Tema 64. Inspección sanitaria y de consumo de industrias alimentarias. Sistema de análisis de riesgo y control de puntos críticos. Toma de muestras. Análisis, interpretación de los mismos y medidas precautorias que procedan.

Tema 65. El agua como nutriente y como alimento. Normativa de las aguas destinadas al consumo humano.

ANEXO III

Tribunal calificador

Titulares:

Presidente: D. Pedro Gómez Pajuelo. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos. Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales.

Secretario: D.^a María Dolores Delgado Sanz, Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos. Licenciada en Farmacia.

Vocales:

D. Alfonso Rodríguez Pascual. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

D.^a Ana Isabel de la Peña Pérez de León. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos. Licenciada en Farmacia.

D. Francisco Javier Rubio Rodríguez. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado. Licenciado en Derecho.

Suplentes:

Presidente: D.^a María Ángeles Dal-Re Saavedra. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciada en Farmacia.

Secretario: D.^a M. Josefa Durán Mariñas. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

Vocales:

D. Antonio Cacha Acosta. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos. Licenciado en Farmacia.

D.^a María Martínez de la Gándara. Escala de Farmacéuticos Inspectores del C. de Inspección Sanitaria de la Admón. de la Seguridad Social.

D. Pablo Martín González. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado. Licenciado en Derecho.

El Tribunal podrá disponer la incorporación a sus trabajos de asesores especialistas para todos o alguno de los ejercicios.

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 y Consumo».

En el recuadro de «Centro Gestor», se indicará «Subsecretaría de Sanidad y Consumo».

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

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

En el recuadro 18, «Ministerio/Organo/Entidad convocante», se consignará «Sanidad y Consumo»

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 % 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 26,54 €.

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.

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 y Consumo. Derechos de examen». El ingreso podrá efectuarse directamente en cualquier oficina del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria o mediante transferencia desde cualquier entidad bancaria.

ADMINISTRACIÓN LOCAL

7708

RESOLUCIÓN de 24 de marzo de 2006, de la Diputación Provincial de Almería, referente a la convocatoria para proveer varias plazas.

En el Boletín Oficial de la Provincia de Almería número 4, de 9 de enero de 2006, se han publicado íntegramente las bases que