

## II. AUTORIDADES Y PERSONAL

### B. Oposiciones y concursos

#### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**11189** Orden SSI/2161/2015, de 9 de octubre, por la que se convoca proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 196/2015, de 22 de marzo, por el que se aprueba la oferta de empleo público para el año 2015, 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 la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo.

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, del 27), modificada por la Orden PRE/2061/2009, de 23 de julio («Boletín Oficial del Estado» número 183, del día 30).

#### Bases específicas

##### 1. Descripción de las plazas

1. Se convoca proceso selectivo para proveer 35 plazas de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo, código 6000S, por el sistema general de acceso libre.

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

- a) Área de medicamentos biológicos: 3 plazas.
- b) Área de análisis químico de medicamentos: 4 plazas.
- c) Área de evaluación clínica y preclínica de medicamentos: 8 plazas.
- d) Área de farmacovigilancia: 5 plazas.
- e) Área de medicamentos veterinarios: 6 plazas.
- f) Área de productos sanitarios y cosméticos: 5 plazas.
- g) Área de consumo, seguridad alimentaria y nutrición: 4 plazas.

Los aspirantes solo podrán presentarse a una de las áreas anteriores.

Del total de las plazas convocadas se reservarán tres para quienes tengan la condición legal de personas con discapacidad con un grado de discapacidad igual o superior al 33%, las cuales se ubicarán una en el área de evaluación clínica y preclínica de medicamento, otra en el área de farmacovigilancia y la tercera en el área de medicamentos veterinarios.

Una vez cubiertas las plazas del cupo de reserva para personas con discapacidad, los aspirantes con discapacidad que hayan superado el proceso selectivo sin obtener plaza por dicho cupo, podrán optar en igualdad de condiciones, a las de acceso general.

Don acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 2271/2004, de 3 de diciembre, las plazas no cubiertas en el cupo de reserva para personas con discapacidad no se acumularán a las de acceso general.

## 2. *Proceso selectivo*

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

Este proceso 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. *Desarrollo del proceso selectivo*

3.1 El orden de actuación de los opositores se iniciará alfabéticamente por el primero de la letra «J», según lo establecido en la Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas de 5 de febrero de 2015 («Boletín Oficial del Estado» del 11). En el supuesto de que no exista ningún aspirante cuyo apellido comience por la letra «J», el orden de actuación se iniciará por aquellos cuyo primer apellido comience por la letra «K», y así sucesivamente.

3.2 Expirado el plazo de presentación de solicitudes, la autoridad convocante dictará orden, en el plazo máximo de un mes, declarando aprobada la lista de admitidos y excluidos. En dicha orden, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se indicará la relación de aspirantes excluidos, los lugares en los que se encuentran expuestas al público las listas completas de aspirantes admitidos y excluidos, así como el lugar, fecha y hora de comienzo de los ejercicios.

3.3 Una vez comenzado el proceso selectivo, los anuncios de celebración de los restantes ejercicios se harán públicos con, al menos, doce horas de antelación a la señalada para su inicio, si se trata del mismo ejercicio, o con veinticuatro horas, si se trata de uno nuevo. Estos anuncios se efectuarán en los locales donde se haya celebrado el ejercicio anterior, en la sede del Tribunal calificador señalada en la base 5.7, y en las direcciones de Internet señaladas en la base 8.2 así como por cualquier otro medio que se juzgue conveniente para facilitar su máxima divulgación.

## 4. *Programas*

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

## 5. *Tribunal*

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

5.2 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.

5.3 El procedimiento de actuación del Tribunal se ajustará en todo momento a 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 las demás disposiciones vigentes.

5.4 Si en algún momento el Tribunal tuviera conocimiento de que algún aspirante no cumple uno o varios de los requisitos exigidos en la presente convocatoria, o de la certificación resultara que su solicitud adolece de errores o falsedades que imposibilitaran su acceso al Cuerpo correspondiente en los términos establecidos en la presente convocatoria, previa audiencia del interesado, deberá proponer su exclusión a la autoridad convocante, comunicándole las inexactitudes o falsedades formuladas por el aspirante en la solicitud de admisión a las pruebas selectivas.

5.5 El Tribunal de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 2271/2004, de 3 de diciembre, por el que se regula el acceso al empleo público y la provisión de puestos de trabajo de las personas con discapacidad («BOE» de 17 de diciembre), adoptará las medidas oportunas que permitan a los aspirantes con discapacidad, que así lo hubieran indicado en la solicitud, poder participar en las pruebas del proceso selectivo en igualdad de condiciones que el resto de participantes.

5.6 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.

5.7 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 918 22 51 64, dirección de correo electrónico: pbarrera@aemps.es.

## 6. Requisitos de los aspirantes

### 6.1 Titulación:

Estar en posesión del título de Licenciado o Grado, Ingeniero o Arquitecto, o cumplir los requisitos necesarios para obtenerlo.

Los aspirantes con titulaciones obtenidas en el extranjero deberán acreditar que están en posesión de la correspondiente convalidación o de la credencial que acredite, en su caso, la homologación del título. 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 de la Unión Europea.

### 6.2 Nacionalidad:

#### 6.2.1 Tener la nacionalidad española.

#### 6.2.2 También podrán participar, en igualdad de condiciones que los españoles:

- a) Los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea.
- b) El cónyuge de los españoles y de los nacionales de otros Estados Miembros de la Unión Europea, cualquiera que sea su nacionalidad siempre que no estén separados de derecho. Asimismo, con las mismas condiciones, podrán participar los descendientes menores de veintiún años o mayores de dicha edad que sean dependientes.
- c) Las personas incluidas en el ámbito de aplicación de los Tratados Internacionales celebrados por la Unión Europea y ratificados por España en los que sea de aplicación la libre circulación de trabajadores.

Los aspirantes no residentes en España incluidos en el apartado a), así como los extranjeros incluidos en los apartados b) y c), deberán acompañar a su solicitud, documento que acredite las condiciones que se alegan.

## 7. Acceso de personas con discapacidad

7.1 Quienes opten a la plaza reservada para las personas con discapacidad deberán acreditar que cuentan con un grado de discapacidad igual o superior al 33% y habrán de expresarlo en el formulario de solicitud de participación en el proceso selectivo.

7.2 Las personas que, como consecuencia de su discapacidad, presenten especiales dificultades para la realización de las pruebas selectivas, podrán requerir en el formulario

de solicitud las adaptaciones y los ajustes razonables de tiempos y medios oportunos de las pruebas del proceso selectivo.

Con este fin, el Tribunal aplicará las adaptaciones de tiempos previstas en la Orden PRE/1822/2006, de 9 de junio, por la que se establecen criterios generales para la adaptación de tiempos adicionales en los procesos selectivos para el acceso al empleo público de personas con discapacidad («BOE» de 13 de junio).

Los interesados deberán formular la petición correspondiente al solicitar la participación en la convocatoria. Igualmente, deberán aportar el dictamen técnico facultativo emitido por el órgano técnico de calificación del grado de discapacidad, acreditando de forma fehaciente la/s deficiencia/s que hayan dado origen al grado de discapacidad reconocido, a efectos de que el Tribunal pueda valorar la procedencia o no de la concesión de la adaptación solicitada.

## 8. Solicitudes

8.1 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.msssi.gob.es](http://www.msssi.gob.es)) acceso por Servicios al Ciudadano, Oposiciones y Concursos o en el Portal del ciudadano ([www.administracion.gob.es](http://www.administracion.gob.es)).

8.2 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 de Administraciones Públicas dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas «Inscripción en procesos selectivos»; a través de las direcciones de Internet ([www.msssi.gob.es](http://www.msssi.gob.es)) acceso por Servicios al Ciudadano, Oposiciones y Concursos; o en el Portal del ciudadano ([www.administracion.gob.es](http://www.administracion.gob.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 podrá adjuntarse a la solicitud telemática o ser aportada presencialmente en los lugares previstos en la letra siguiente.

b) Igualmente, podrán presentarse en el Registro General del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales 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.

8.3 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 de Administraciones Públicas dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, 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.

8.4 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, Servicios Sociales e Igualdad (Subdirección General de Recursos Humanos). La no presentación de ésta en tiempo y forma supondrá la exclusión del aspirante.

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

8.6 Estarán exentas del pago de la tasa por derechos de examen:

a) Las personas con un grado de discapacidad igual o superior al 33%, debiendo acompañar a la solicitud certificado acreditativo de tal condición.

b) La personas que figuren como demandantes de empleo durante el plazo, al menos, de un mes anterior a la fecha de convocatoria, en los términos previstos en el apartado Duodécimo 5 b) de la Orden APU/3416/2007, de 14 de noviembre.

Estas personas deberán acompañar a la solicitud estos dos documentos:

1. Certificado emitido por los servicios públicos de empleo sobre su condición de demandantes de empleo, con los requisitos señalados en la Orden APU/3416/2007, de 14 de noviembre.

2. Declaración jurada o promesa escrita del solicitante de carecer de rentas superiores, en cómputo mensual, al Salario Mínimo Interprofesional.

c) Las familias numerosas en los términos del artículo 12.1.c) de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección de la Familia Numerosa («BOE» del 19). De esta forma, tendrán derecho a una exención del 100% de la tasa los miembros de familias de categoría especial y a una bonificación del 50% los miembros de las familias de la categoría general.

La condición de familia numerosa se acreditará mediante fotocopia del correspondiente título actualizado, que deberá ser adjuntado a la solicitud.

d) Las víctimas del terrorismo, entendiéndose por tales, a los efectos de la presente exención, las personas que hayan sufrido daños físicos o psíquicos como consecuencia de la actividad terrorista y así lo acrediten mediante sentencia judicial firme o en virtud de resolución administrativa por la que se reconozca tal condición, su cónyuge o persona que haya convivido con análoga relación de afectividad, el cónyuge del fallecido y los hijos de los heridos y fallecidos.

8.7 La falta de justificación del abono de los derechos de examen o de encontrarse exento del mismo determinará la exclusión del aspirante.

8.8 En ningún caso, la presentación y pago de la tasa de los derechos de examen supondrá la sustitución del trámite de presentación, en tiempo y forma, de la solicitud.

### 9. Embarazo de riesgo o parto

Si alguna de las aspirantes no pudiera completar el proceso selectivo a causa de embarazo de riesgo o parto, debidamente acreditado, su situación quedará condicionada a la finalización del mismo y a la superación de las fases que hayan 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.

#### 10. 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 el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales 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, 9 de octubre de 2015.—El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por delegación (Orden SSI/131/2013, de 17 de enero), la Subsecretaria de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, María Jesús Fraile Fabra.

### ANEXO I

#### Descripción del proceso selectivo

##### 1. Fase de oposición.

1.1 La fase de oposición estará formada por los siguientes ejercicios, todos ellos de carácter eliminatorio:

Primer ejercicio. Contestación por escrito, en un plazo máximo de dos horas y media, a un cuestionario de 150 preguntas de cuatro respuestas alternativas, preparado al efecto por el tribunal, que versará sobre el contenido del programa que se publica como Anexo II a esta convocatoria, tanto de las Partes Primera y Segunda de dicho programa, como de la Parte Específica del área seleccionada por el opositor.

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 al castellano 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. El ejercicio correspondiente a esta prueba deberá ser leído por el opositor en sesión pública ante el Tribunal que podrá dialogar con el aspirante, en inglés, sobre aspectos relacionados con el ejercicio o sobre cualquier tema que pudiera plantear con la finalidad exclusiva de comprobar su conocimiento del idioma durante el periodo máximo de quince minutos.

Tercer ejercicio. Consistirá en el desarrollo por escrito, en un tiempo máximo de tres horas, de un tema elegido por el aspirante de entre dos extraídos al azar de la segunda parte del programa, y dos temas de entre cuatro extraídos al azar de la tercera parte del programa de cada Área. 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 dos horas de un supuesto práctico propuesto por el tribunal sobre materias contenidas en la tercera parte del programa de cada Área. 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 quince minutos.

El Tribunal podrá contar con asesores especialistas en valoración de los ejercicios segundo y tercero de la oposición.

1.2 Los ejercicios de la fase de oposición se calificarán de la forma siguiente:

Primer ejercicio: Se calificará de 0 a 30 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 15 para superarlo.

Segundo ejercicio: se calificará de 0 a 10 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 5 para superarlo.

Tercer ejercicio: Se calificará de 0 a 30 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 15 para superarlo.

Cuarto ejercicio: Se calificará de 0 a 30 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 15 para superarlo.

Con el fin de respetar los principios de publicidad, transparencia, objetividad y seguridad jurídica que deben regir el acceso al empleo público, el Tribunal deberá publicar, con anterioridad a la realización de la prueba, los criterios de corrección, valoración y superación de la misma que no estén expresamente establecidos en las bases de esta convocatoria.

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, Servicios Sociales e Igualdad la relación, ordenada de mayor a menor puntuación, de los aspirantes que han superado la fase de oposición.

No podrá superar esta fase un número mayor de aspirantes que el de plazas convocadas.

2. Fase de concurso.

La fase de concurso tendrá una valoración máxima de 40 puntos para aquellos aspirantes que hayan superado la fase de oposición, de acuerdo con el siguiente baremo:

2.1 Valoración del trabajo desarrollado.

Se valorará los servicios prestados, hasta la fecha de publicación de la presente convocatoria, en el ámbito del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en las Áreas Funcionales y Dependencias provinciales de Sanidad y Política Social y Agricultura y Pesca de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno desempeñando puestos de trabajo del subgrupo A1 o del grupo I del III Convenio Único para el personal laboral de la Administración General del Estado, siempre y cuando fueran coincidentes con las propias de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo. La puntuación será de 0,58 puntos por mes trabajado, hasta un máximo de 35 puntos.

La forma de acreditación del presente mérito será la presentación de certificación de Servicios Prestados emitido por la Unidad de Personal correspondiente.

2.2 Titulación.

2.2.1 Por estudios superiores de licenciatura o grado en las ramas de Ciencias o Ciencias de la Salud distinto por la que accede al proceso selectivo: 2,5 puntos.

2.2.2 Por el título de Doctor: 2,5 puntos.

2.2.3 Por un título de formación sanitaria especializada para graduados/ licenciados universitarios (MIR, FIR, BIR, QUIR): 2,5 puntos.

La puntuación máxima será de 5 puntos.

La forma de acreditación del presente mérito será la presentación de fotocopia o certificación académica compulsada de la titulación a valorar.

La lista que contenga la valoración de los méritos de la fase de concurso se hará pública una vez celebrado el último ejercicio de la fase de oposición y comprenderá a los aspirantes que superen la misma.

En ningún caso la puntuación obtenida en la fase de concurso podrá aplicarse para superar la fase de oposición.

La puntuación final del concurso-oposición vendrá determinada por la suma de las puntuaciones obtenidas en la fase de concurso y en la de oposición.

### 3. Curso selectivo.

El curso selectivo tendrá una duración de un mes y el lugar de celebración dependerá del área seleccionada por el opositor. 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.

Los aspirantes que no superen el curso selectivo perderán el derecho a su nombramiento como funcionarios de carrera, mediante resolución motivada de la autoridad convocante, a propuesta del órgano responsable de la evaluación del curso selectivo.

### 4. Calificación final.

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

Los méritos a valorar en la fase de concurso deberán acreditarse con el correspondiente certificado de méritos debidamente expedido por los servicios de personal correspondientes y la presentación de fotocopia o certificación académica compulsada de la titulación a valorar en el plazo de veinte días naturales contados a partir del siguiente al de la publicación de la relación de aprobados de la fase de oposición.

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, de la fase de oposición y en la valoración del trabajo desarrollado de la fase de concurso, por ese orden.

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

#### Primera parte

Tema 1. La Constitución Española de 1978: Características. Los principios constitucionales y los valores superiores. Derechos y deberes fundamentales. La protección de los derechos.

Tema 2. El Poder Judicial. El Tribunal Constitucional. El Tribunal de Cuentas. El Defensor del Pueblo.

Tema 3. La Corona: Funciones constitucionales del Rey. Sucesión y regencia. El referendo.

Tema 4. Las Cortes Generales: Composición y atribuciones del Congreso de los Diputados y del Senado.

Tema 5. El Gobierno. Composición. Designación y funciones. La Ley del Gobierno. La Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Tema 6. La Administración Pública: Principios constitucionales. La organización territorial del Estado. La Administración General del Estado y su organización periférica.

Tema 7. Las Comunidades Autónomas. Distribución competencial. Los conflictos de competencias. La coordinación entre las distintas administraciones públicas.

Tema 8. Las fuentes del Derecho Administrativo. La jerarquía de fuentes. La Ley. Las disposiciones del Ejecutivo con fuerza de Ley: Decreto-ley y Decreto Legislativo.

Tema 9. El Reglamento: Concepto, clases y límites. Otras fuentes del Derecho Administrativo.

Tema 10. El acto administrativo. Eficacia y validez. Revisión, anulación y revocación.

Tema 11. El procedimiento administrativo. Los principios de la organización administrativa. El control jurisdiccional de la actividad administrativa.

Tema 12. El contrato administrativo. Concepto, tipos, principios, características y elementos. Adjudicación. Ejecución.

Tema 13. 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 14. Presupuestos Generales del Estado. Estructura. El ciclo presupuestario.

Tema 15. Normas sobre seguridad y prevención de riesgos laborales.

Tema 16. Políticas sociales: Igualdad de Género. Normativa vigente. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres.

Tema 17. 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.

Tema 18. 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 19. La Unión Europea: Antecedentes. Los tratados originarios y modificativos.

Tema 20. Las Instituciones de la Unión Europea. El Derecho Comunitario. Fuentes.

Tema 21. 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 22. La Organización de Naciones Unidas y otros organismos internacionales: actividades sanitarias.

Tema 23. La Organización Mundial de la Salud (OMS): Estructura y funciones. Oficinas Regionales.

Tema 24. 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 25. El Consejo de Europa: Estructura y funciones. Su implicación en la evaluación y control de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

## Segunda parte

Tema 1. La Ley General de Sanidad. Estructura. Fundamentos básicos.

Tema 2. 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 3. El Sistema Nacional de Salud español. Organización y financiación. Modelos sanitarios. Estudio comparativo con sistemas sanitarios de otros países.

Tema 4. 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 5. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Tema 6. 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 7. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estructura, competencias y funciones.

Tema 8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura, funciones y normativa básica.

Tema 9. 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 10. 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 Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF).

Tema 11. Laboratorios farmacéuticos y fabricantes de principios activos. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Tema 12. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Normativa aplicable. Buenas prácticas de distribución de medicamentos. Distribución paralela.

Tema 13. Normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea.

Tema 14. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Estructura, funciones y normativa básica. Órganos colegiados.

Tema 15. Organismos internacionales con competencia en seguridad alimentaria: Codex Alimentarius Mundi, FAO, OMS, JECFA, JMPR.

Tema 16. Instituciones Europeas con competencia en seguridad alimentaria: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Dirección General de Sanidad. Política de consumidores. Oficina Veterinaria y Alimentaria. Tema 17. Comités Científicos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Paneles.

Tema 18. Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Tema 19. Laboratorios Europeos de Referencia de alimentos y piensos. Laboratorios Nacionales de Referencia de alimentos y piensos: Designación, funciones. Los laboratorios de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Funciones.

Tema 20. La Seguridad alimentaria. Principios generales. Análisis del riesgo. Evaluación, gestión y comunicación del riesgo.

Tema 21. Estrategias para la promoción de la alimentación saludable y la actividad física.

Tema 22. Registro General Sanitario de Alimentos. Normativa y funcionamiento.

Tema 23. Reglamento (UE) n.º 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 sobre la información facilitada al consumidor en materia de etiquetado.

Tema 24. Fraudes alimentarios. Legislación.

Tema 25. Requisitos y aplicación de marcado CE en productos de consumo.

### Tercera parte

#### Parte específica

#### Área de Evaluación Clínica y Preclínica de Medicamentos

Tema 1. Estadística descriptiva. Tipos de variable. Escalas de medida de las variables. Representación gráfica de datos. Estadísticos de centralización y de dispersión.

Tema 2. Análisis estadístico de datos (I): estimación de una población a partir de una muestra. Estimación de una media. Estimación de un porcentaje. Significación estadística. Contraste de hipótesis. Intervalos de confianza.

Tema 3. Análisis estadístico de datos (II): análisis de variables cualitativas y cuantitativas.

Tema 4. Ensayos clínicos con medicamentos. Fases de la investigación clínica con fármacos.

Tema 5. Investigación clínica: Fundamentos y requisitos éticos en los ensayos clínicos. La Declaración de Helsinki y otras normas internacionales. Las Normas de Buena Práctica Clínica. Comités Éticos de Investigación Clínica. Regulación, composición, organización, funciones y principios de actuación.

Tema 6. Bases legales de la investigación con seres humanos o con materiales de procedencia humana en España. La Ley de Investigación Biomédica. Ley Orgánica de protección de datos.

Tema 7. Metodología del ensayo clínico: Tipos de diseños. Control del error aleatorio y prevención de sesgos. Uso del placebo.

Tema 8. Ensayos clínicos (I): interpretación de resultados. Análisis por intención de tratar. Análisis por protocolo. Análisis de sensibilidad.

Tema 9. Ensayos clínicos (II): Variables de eficacia clínicas y subrogadas, variables combinadas. Las medidas de calidad de vida relacionadas con la salud.

Tema 10 Análisis de supervivencia. Análisis por subgrupos. Ajuste por covariables. Multiplicidad. Missing data.

Tema 11 Ensayos de superioridad y no-inferioridad. Elección del margen de no-inferioridad. Diseños adaptativos.

Tema 12 Consideraciones estadísticas durante la realización de un ensayo clínico: ajuste del tamaño muestral, análisis intermedios, criterios de parada.

Tema 13. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional.

Tema 14. Síntesis de la evidencia científica. Metaanálisis y revisiones sistemáticas.

Tema 15. Medicina basada en la evidencia. Bases conceptuales y método. Estrategia de búsqueda y valoración crítica de la evidencia.

Tema 16 Estructura y contenido del dossier de registro de un medicamento.

Tema 17. Procedimiento centralizado de autorización de medicamentos. Tipos de autorización.

Tema 18 Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado. El Grupo de Coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado. Estructura y funciones.

Tema 19. Procedimiento nacional de autorización de medicamentos. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano. Estructura y funciones.

Tema 20. Balance beneficio-riesgo de un medicamento. Conceptos de efectividad y eficiencia. Posicionamiento terapéutico de medicamentos.

Tema 21. Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos y sus grupos de trabajo. Asesoría científica.

Tema 22. Regulación de medicamentos pediátricos. Plan de investigación pediátrico. Comité de medicamentos pediátricos.

Tema 23. Evaluación de medicamentos: contenido de la ficha técnica del medicamento. Grupo asesor del resumen de características del producto de la Agencia Europea.

Tema 24. Etiquetado y prospecto de medicamentos. Consultas a pacientes y usuarios: test de legibilidad.

Tema 25. Medicamentos para enfermedades raras. Reglamento de Medicamentos Huérfanos. Comité de medicamentos huérfanos.

Tema 26. Medicamentos en situaciones especiales. Anulaciones y suspensiones de medicamentos.

Tema 27. Biosimilares. Concepto. Requerimientos para su autorización.

Tema 28. Uso racional de los medicamentos: fuentes de información sobre medicamentos. Estudios de utilización de medicamentos.

Tema 29. Farmacoeconomía. Análisis de minimización de costes. Análisis coste-efectividad. Análisis coste-utilidad. Análisis coste-beneficio. Aplicación de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones.

Tema 30. Farmacovigilancia. Concepto, objetivos y organización de la farmacovigilancia en España. El Sistema Español de Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Tema 31. Bases legales de la Farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Obligaciones y funciones de los diferentes agentes. Informes periódicos de seguridad. Estudios post-autorización.

Tema 32. Análisis y gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos. El Plan de Gestión de Riesgos. Medidas de minimización. Comunicación de riesgos.

Tema 33. Mecanismos generales de acción de los medicamentos. Interacciones fármaco-receptor. Dianas y mecanismos moleculares.

Tema 34. Farmacocinética. Definición de los parámetros farmacocinéticos básicos. Factores intrínsecos y extrínsecos que afectan la biodisponibilidad de los medicamentos.

Tema 35. Bioequivalencia en productos de liberación inmediata de acción sistémica. Bioexenciones.

Tema 36. Bioequivalencia en productos de liberación modificada de acción sistémica. Bioequivalencia en productos de acción local.

Tema 37. Interacciones de medicamentos: Farmacocinéticas y farmacodinámicas. Implicaciones terapéuticas.

Tema 38. Evaluación clínica de medicamentos para poblaciones especiales. Uso de medicamentos en geriatría y pediatría. Uso de medicamentos en embarazo y lactancia.

Tema 39. Utilización terapéutica de medicamentos antidepresivos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 40. Utilización terapéutica de medicamentos antipsicóticos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 41. Utilización terapéutica de medicamentos para las enfermedades neurodegenerativas y las demencias. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 42. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento del dolor. Evaluación clínica de analgésicos y consideraciones metodológicas.

Tema 43. Utilización terapéutica de medicamentos antiarrítmicos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 44. Utilización terapéutica de medicamentos antianginosos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 45. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 46. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 47. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 48. Utilización terapéutica de medicamentos para el control del peso. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 49. Utilización terapéutica de medicamentos para los trastornos de la motilidad digestiva. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 50. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 51. Utilización terapéutica de hormonas sexuales. Evaluación clínica de anticonceptivos y consideraciones metodológicas.

Tema 52. Utilización terapéutica de medicamentos para los trastornos del metabolismo de la glucosa. Evaluación clínica de antidiabéticos orales y consideraciones metodológicas.

Tema 53. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de las dislipemias. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 54. Principios generales de la terapéutica antimicrobiana. Clasificación. Mecanismos de acción.

Tema 55. Criterios de selección y asociaciones de antibióticos. Estudio de la sensibilidad a los antimicrobianos. Mecanismo de resistencia a los antibióticos.

Tema 56. Evaluación clínica de los antimicrobianos. Diseño de los estudios y consideraciones metodológicas.

Tema 57. Utilización terapéutica de medicamentos antivirales. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 58. Utilización terapéutica de medicamentos antineoplásicos (I): Antineoplásicos activos sobre ADN, antimetabolitos, antineoplásicos activos sobre reguladores celulares (inhibidores de tirosina cinasas, inhibidores selectivos de mTOR, retinoides, alcaloides de la vinca, taxanos).

Tema 59. Utilización terapéutica de medicamentos antineoplásicos (II): Antineoplásicos activos sobre factores hormonales, antineoplásicos biológicos (anticuerpos monoclonales, proteínas recombinantes, citocinas).

Tema 60. Evaluación clínica de los medicamentos antineoplásicos. Diseño de los estudios y consideraciones metodológicas.

Tema 61. Antitrombóticos: Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y trombolíticos. Evaluación clínica de antitrombóticos en síndromes coronarios agudos y tromboembolismo venoso. Diseño de los estudios y consideraciones metodológicas.

Tema 62. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de enfermedades autoinmunes. Evaluación clínica de medicamentos para la artritis reumatoide y consideraciones metodológicas.

Tema 63. Utilización de medicamentos para el tratamiento de las citopenias y déficits de la coagulación. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 64. Radiofármacos. Utilización terapéutica. Evaluación clínica de medicamentos de diagnóstico por imagen.

Tema 65. Uso terapéutico de medicamentos para las enfermedades del sistema músculo-esquelético. Artrosis. Osteoporosis. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 66. Evaluación pre-clínica de la farmacología de seguridad de los medicamentos. Evaluación preclínica de la inmunotoxicidad de los medicamentos.



Tema 67. Evaluación de la toxicidad a dosis única y repetida. Diseño de los estudios y duración de los mismos para la autorización y el registro de un medicamento de uso humano. Margen de seguridad.

Tema 68. Evaluación preclínica del potencial genotóxico de los medicamentos.

Tema 69. Evaluación preclínica del potencial carcinogénico de los medicamentos.

Tema 70. Evaluación preclínica de la toxicidad de los medicamentos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad, embriotoxicidad y teratogenia. Estudios peri-postnatales.

Tema 71. Evaluación preclínica de la fotoseguridad de los medicamentos.

Tema 72. Evaluación de la seguridad preclínica para la realización de ensayos clínicos en humanos.

Tema 73. Evaluación preclínica de productos biológicos y biotecnológicos.

Tema 74. Evaluación preclínica de los medicamentos de terapias avanzadas.

Tema 75. Evaluación del riesgo medio-ambiental de los medicamentos.

#### Área de Farmacovigilancia

Tema 1. Farmacovigilancia: Fundamentos y generalidades.

Tema 2. Reacción adversa: Concepto, mecanismos y clasificaciones.

Tema 3. Interacciones de medicamentos: Mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos e implicaciones en farmacovigilancia.

Tema 4. Interacciones entre medicamentos y alimentos.

Tema 5. Metabolismo y eliminación de fármacos.

Tema 6. Farmacogenética y farmacogenómica.

Tema 7. Programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.—organización en España y en la Unión Europea.

Tema 8. Bases de datos de sospechas de reacciones adversas. FEDRA, Eudravigilance, OMS.

Tema 9. Requisitos para la notificación y transmisión de sospechas de reacciones adversas.

Tema 10. Evaluación de casos individuales de sospechas de reacción adversa.

Tema 11. Identificación de riesgos.—métodos. Concepto de señal.

Tema 12. Métodos cuantitativos y cualitativos para la identificación de señales.

Tema 13. Gestión de señales en la Unión Europea.

Tema 14. Fuentes de información de utilidad en farmacovigilancia.

Tema 15. Legislación europea de farmacovigilancia.

Tema 16. Legislación española de farmacovigilancia.

Tema 17. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Tema 18. Aportaciones de las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH) y los grupos CIOMS a la farmacovigilancia.

Tema 19. Terminologías, clasificaciones y estándares de uso en farmacovigilancia.

Tema 20. Farmacoepidemiología.—conceptos generales y tipos de diseño.

Tema 21. Estudios de utilización de medicamentos.

Tema 22. Estudios de cohorte.

Tema 23. Estudios de casos y controles.

Tema 24. Estudios híbridos: casos y controles anidados y casos-cohorte. Estudios ecológicos. Estudios caso-cruzado.

Tema 25. Fundamentos del ensayo clínico.

Tema 26. Utilidad del ensayo clínico en farmacovigilancia.

Tema 27. Meta-análisis.

Tema 28. Precisión, validez y generalización en los estudios epidemiológicos. Sesgos y factores de confusión.

Tema 29. Métodos estadísticos en estudios epidemiológicos. Modelos de regresión. Análisis de supervivencia.

Tema 30. Medidas de frecuencia de la enfermedad. Razones, proporciones y tasas. Medidas de asociación y efecto. Medidas de efecto relativo y de efecto absoluto. Medidas de efecto estandarizadas.



- Tema 31. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional.
- Tema 32. Evaluación de la causalidad en epidemiología. Inferencia causal.
- Tema 33. Utilidad de las bases de datos sanitarias informatizadas en farmacovigilancia.
- Tema 34. Estudios posautorización de seguridad: Concepto y bases legales.
- Tema 35. Estudios posautorización de eficacia: concepto y bases legales.
- Tema 36. Buenas Prácticas de Farmacoepidemiología: Criterios de calidad de estudios observacionales.
- Tema 37. Evaluación de la relación beneficio-riesgo posautorización: Generalidades, métodos y estrategias.
- Tema 38. Conceptos de eficacia, efectividad. Métodos y aplicación a la evaluación de la relación beneficio-riesgo posautorización.
- Tema 39. Arbitrajes derivados de datos de farmacovigilancia.
- Tema 40. Informes periódicos de seguridad: Concepto y contenido.
- Tema 41. Informes periódicos de seguridad: Procedimiento de evaluación en la Unión Europea.
- Tema 42. Planes de gestión de riesgos: Concepto y contenido.
- Tema 43. Planes de gestión de riesgos: Procedimiento de evaluación en la Unión Europea.
- Tema 44. Especificaciones de seguridad del plan de gestión de riesgos.
- Tema 45. Plan de gestión de riesgos: Plan de farmacovigilancia.
- Tema 46. Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Tema 47. Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos.
- Tema 48. Procedimiento de toma de decisiones en farmacovigilancia.
- Tema 49. Comunicación de riesgos: Generalidades, estrategias y métodos.
- Tema 50. Comunicación de riesgos en la Unión Europea.
- Tema 51. Medidas de minimización de riesgos y evaluación de su efectividad.
- Tema 52. Ficha técnica y prospecto: Actualizaciones por motivos de seguridad.
- Tema 53. Obligaciones en farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización.
- Tema 54. Medicamentos sometidos a seguimiento adicional.
- Tema 55. Reacciones adversas cutáneas.
- Tema 56. Reacciones adversas de hipersensibilidad.
- Tema 57. Reacciones adversas sobre el sistema inmunológico.
- Tema 58. Reacciones adversas digestivas y hepáticas.
- Tema 59. Reacciones adversas respiratorias.
- Tema 60. Reacciones adversas hematológicas.
- Tema 61. Reacciones adversas endocrinas y metabólicas.
- Tema 62. Reacciones adversas cardiovasculares.
- Tema 63. Reacciones adversas renales.
- Tema 64. Reacciones adversas neurológicas.
- Tema 65. Reacciones adversas psiquiátricas.
- Tema 66. Reacciones adversas musculoesqueléticas.
- Tema 67. Reacciones adversas oftalmológicas y auditivas.
- Tema 68. Anomalías congénitas con medicamentos: Métodos de detección y prevención.
- Tema 69. Efectos de los fármacos en la reproducción y en el embarazo.
- Tema 70. Farmacovigilancia de vacunas.
- Tema 71. Farmacovigilancia de medicamentos de origen biológico.
- Tema 72. Farmacovigilancia en pediatría.
- Tema 73. Farmacovigilancia en geriatría.
- Tema 74. Errores de medicación: Definición e impacto en farmacovigilancia.

Tema 75. Inspecciones y auditorías en farmacovigilancia.

#### Área de Análisis Químico de Medicamentos

Tema 1. Procesos de fabricación de un principio activo y de sus intermedios de síntesis. Materiales o compuestos de partida, reactivos, disolventes y catalizadores. Identificación de los pasos críticos de un proceso de fabricación. Condiciones de reacción y escala de reacción. Control de los procesos. Perfil de impurezas y su análisis. Procesos alternativos de síntesis y fabricación.

Tema 2. Identificación de los pasos críticos del proceso de fabricación que afectan a las especificaciones que requiere el principio activo. Importancia de las propiedades del estado sólido. Análisis y control de intermedios de reacción.

Tema 3. Calidad de medicamentos y su relación con la seguridad y eficacia. Factores determinantes. Normas de referencia.

Tema 4. Conferencia Internacional de armonización (ICH). Historia, estructura y procesos de armonización. Guías de Calidad.

Tema 5. Directrices de calidad europeas (CHMP). Tipos e interés en la regulación de medicamentos.

Tema 6. La Farmacopea Europea. Aplicación al control de medicamentos y sustancias de uso farmacéutico. Otras Farmacopeas. Armonización.

Tema 7. Sustancias activas de uso farmacéutico. Especificaciones. Criterios de selección. Normas de referencia.

Tema 8. Sustancias activas: procedimiento ASMF y su utilización en solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario.

Tema 9. Sustancias de uso farmacéutico: Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea. Procedimiento y utilización. Normativa aplicable.

Tema 10. Criterios de pureza aplicables a las sustancias de uso farmacéutico y a los medicamentos. Clasificación de impurezas. Normativa. Métodos de control.

Tema 11. Sustancias activas obtenidas por fermentación. Descripción y controles principales del proceso. Importancia de la esterilización y los procesos asépticos en la fabricación de estos productos: Metodología y validación de acuerdo a Farmacopea.

Tema 12. Obtención de sustancias de uso farmacéutico mediante metodologías de Química no clásica: Síntesis de péptidos. Procesos semisintéticos y sus principales usos: síntesis de antibióticos y esteroides. Fundamentos de química combinatoria aplicada a la creación de fármacos.

Tema 13. Radiofármacos. Desarrollo farmacéutico. Fabricación Control de calidad. Estabilidad. Normativa de referencia.

Tema 14. Seguridad viral de medicamentos de uso humano. Bases científicas. Encefalopatías espongiformes transmisibles Normativa aplicable.

Tema 15. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 16. Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico. Desarrollo convencional.

Tema 17. Calidad por diseño. Gestión de riesgos de calidad. Normativa de referencia.

Tema 18. Especificaciones de medicamentos: Definición y criterios de selección. Farmacopea y otras normas aplicables a medicamentos.

Tema 19. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Concepto. Tipos de estudios. Correlaciones in vivo-in vitro. Criterios aplicables al diseño y evaluación de la calidad de medicamentos.

Tema 20. Procesos de fabricación de medicamentos. Validación. Procesos no-estándar.

Tema 21. Desarrollo de formas estériles. Tipos de procesos de esterilización. Selección y Validación. Liberación paramétrica.

Tema 22. Excipientes de uso farmacéutico. Normativa aplicable. Farmacopeas.

Tema 23. Agua para uso farmacéutico. Normativa aplicable.

Tema 24. Validación de métodos analíticos. Nomenclatura y metodología. Normas de referencia aplicables a medicamentos.

Tema 25. Estudios de estabilidad de sustancias activas y medicamentos. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con muestreo reducido. Análisis estadístico de resultados. Normativa de referencia.

Tema 26. Medicamentos de liberación modificada. Clasificación. Desarrollo. Especificaciones. Control de calidad.

Tema 27. Formas farmacéuticas que modifican la distribución de fármacos. Interés terapéutico. Vectorización de fármacos. Liposomas. Micropartículas. Nanopartículas. Niosomas. Normativa de referencia.

Tema 28. Técnicas aplicadas a la obtención de sistemas de vectorización de fármacos. Desarrollo. Validación de procesos de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 29. Sistemas transdérmicos y de implantación: Desarrollo y tecnologías de elaboración. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 30. Medicamentos para inhalación. Desarrollo y tecnologías de elaboración. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 31. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas sólidas. Desarrollo. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 32. Desarrollo y fabricación de medicamentos parenterales y oftálmicos. Normas de referencia. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 33. Formas semisólidas y líquidas: Desarrollo y tecnologías de elaboración. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 34. El envase primario. Materiales de partida Control de calidad. Normativa de referencia.

Tema 35. Criterios de calidad de los medicamentos en fase de investigación clínica, medicamentos comparadores, placebos y otros medicamentos utilizados en el ámbito del ensayo clínico. Requisitos de la documentación química-farmacéutica para los ensayos fase I, fase II y fase III. Modificaciones relevantes. Normativa aplicable.

Tema 36. Gases medicinales. Tipos. Normativa aplicable.

Tema 37. Calidad de medicamentos a base de plantas medicinales. Normativa específica aplicable.

Tema 38. Dispositivos para la administración de medicamentos. Normativa aplicable.

Tema 39. Medicamentos de uso humano: Aspectos de calidad en la ficha técnica. Definiciones. Términos estándar. Excipientes de declaración obligatoria. Normativa aplicable. Ficha técnica.

Tema 40. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La norma UNE EN ISO/ IEC/17025. Laboratorios de ensayo acreditados. Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Tema 41. Seguridad en el laboratorio de ensayo. Riesgos específicos en agentes químicos y su prevención. Criterios para la evaluación de riesgos. Información del etiquetado.

Tema 42. Sistemas de control en los laboratorios de ensayo acreditados. Auditorías internas. Reclamaciones. Trabajos no conformes. Acciones correctivas y preventivas.

Tema 43. Gestión de equipos en el sistema de calidad del laboratorio de ensayo. Actividades de calibración, mantenimiento y verificación de equipos. Planes y programas para la realización y control de estas actividades.

Tema 44. Cualificación de equipos: Calibración. Normativa aplicable.

Tema 45. Materiales de referencia. Terminología y definiciones. Trazabilidad. Requerimientos y uso.

Tema 46. Métodos de ensayo y grado de validación requerida. Procedimientos normalizados de trabajo. Registros e informes de resultados.

Tema 47. Estimación y aplicación de incertidumbres en medidas analíticas. Evaluación e informe de resultados de ensayos. Criterios de aceptación y rechazo. Normativa aplicable.

Tema 48. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo: Intercomparaciones y evaluación de la calidad de los ensayos. Criterios de aceptación y rechazo de los resultados de los ensayos.

Tema 49. Estadística aplicada en laboratorios de ensayo. Principios básicos. Tipos de errores. Evaluación de los resultados de los ensayos.

Tema 50. Síntesis química. Estrategias y Nuevas Tecnologías en el Diseño y Obtención de Fármacos.

Tema 51. Isomería estructural y estereoisomería. Tipos. Selección en función de su actividad terapéutica. Técnicas para su separación e identificación.

Tema 52. Polimorfismo, pseudopolimorfismo. Técnicas para su identificación. Incidencia en la fabricación de medicamentos.

Tema 53. Técnicas analíticas utilizadas para la identificación y cuantificación de componentes en medicamentos y en sustancias de uso farmacéutico.

Tema 54. Técnicas oficiales para control de pesticidas en plantas medicinales y preparados vegetales. Validación.

Tema 55. Adulteraciones y falsificaciones. Estrategia analítica y técnicas a utilizar. Validación analítica en relación con el objetivo del ensayo.

Tema 56. Ensayos farmacotécnicos y su utilización en el control de medicamentos. Validación. Análisis estadístico de resultados y criterios de aceptación.

Tema 57. Ensayo de disolución: Desarrollo y validación. Criterios de aceptación. Aplicaciones al diseño de fármacos. Especificaciones. Normativa aplicable.

Tema 58. Métodos potenciométricos de análisis. Tipos de electrodos. Determinación del pH. Valoraciones potenciométricas.

Tema 59. Electroforesis e isoelectroenfoque. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 60. Análisis térmico diferencial. Componentes básicos de los equipos. Fundamentos y aplicaciones en el control de calidad de los medicamentos.

Tema 61. Calorimetría diferencial de barrido. Fundamento y aplicaciones en el control de calidad de los medicamentos.

Tema 62. Análisis termogravimétrico. Componentes básicos de los equipos. Fundamento y aplicaciones en el control de calidad de los medicamentos.

Tema 63. Técnicas calorimétricas aplicadas al control de calidad de materiales poliméricos.

Tema 64. Técnicas analíticas de rayos-X. Fluorescencia y difracción. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 65. Técnicas analíticas de fluorescencia molecular. Tipos y fundamentos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 66. Espectrometría de absorción atómica. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo.

Tema 67. Espectrometría de emisión de plasma. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo.

Tema 68. Métodos cromatográficos de análisis. Principios generales. Parámetros fundamentales. Eficacia y resolución de una columna. Platos teóricos. Análisis cuantitativo.

Tema 69. Cromatografía líquida de alta resolución. Componentes básicos de los equipos. Inyectores. Columnas. Sistemas de detección. Aplicaciones al análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Tema 70. Cromatografía de gases. Componentes básicos de los equipos. Modos de inyección. Tipos de columnas. Sistemas de detección. Aplicaciones al análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Tema 71. Cromatografía en capa fina, columna y papel. Fundamentos.

Análisis cualitativo y cuantitativo. Densitometría. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos.

Tema 72. Espectrofotometría ultravioleta y visible. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Tema 73. Espectrofotometría de infrarrojo. Tipos. Fundamento. Componentes básicos de los equipos. Métodos para el análisis cuantitativo. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos.

Tema 74. Espectrometría de masas. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Espectro de masas. Análisis cuantitativo y cualitativo. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos.

Tema 75. Espectroscopia de Resonancia Magnética Nuclear. Tipos. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Interpretación. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

## Área de Medicamentos Biológicos

- Tema 1. Clonaje de genes. Estrategias, identificación, aislamiento.
- Tema 2. Ácidos nucleicos, el código genético y la síntesis de macromoléculas.
- Tema 3. Membrana Celular. Organización subcelular de células eucarióticas y procariotas.
- Tema 4. El genoma humano: Genes y cromosomas.
- Tema 5. Plasma rico en plaquetas: aspectos científicos y regulatorios.
- Tema 6. Elementos genéticos móviles.
- Tema 7. Mutagénesis in vitro como estudio de la función génica.
- Tema 8. Métodos de transferencia de genes a células de mamífero.
- Tema 9. PCR. Técnicas y Áreas científicas de utilización.
- Tema 10. Animales y plantas transgénicos.
- Tema 11. Aplicaciones biotecnológicas de los animales y plantas transgénicos.
- Tema 12. Regulación de la respuesta inmune.
- Tema 13. El sistema linfoide.
- Tema 14. Reconocimiento antigénico.
- Tema 15. Inmunidad humoral y celular.
- Tema 16. Inmunidad e infección.
- Tema 17. Inmunidad frente a virus.
- Tema 18. Cáncer. Aspectos biológicos básicos.
- Tema 19. Cáncer y sistema inmune.
- Tema 20. Inmunogenicidad de proteínas terapéuticas.
- Tema 21. Anticuerpos monoclonales. Aplicaciones terapéuticas.
- Tema 22. Fraccionamiento industrial del plasma.
- Tema 23. Inmunoglobulinas intravenosas producción, especificaciones y uso.
- Tema 24. Factores de coagulación obtenidos por fraccionamiento y por ingeniería genética.
- Tema 25. Características desde el punto de vista de la calidad de los productos biotecnológicos evaluados en los procedimientos Centralizados hasta la actualidad. El caso de los anticuerpos monoclonales.
- Tema 26. Características desde el punto de vista de la calidad de los productos biotecnológicos evaluados en los procedimientos Centralizados hasta la actualidad. El caso de los interferones.
- Tema 27. Características desde el punto de vista de la calidad de los productos biotecnológicos evaluados en los procedimientos Centralizados hasta la actualidad. El caso de las vacunas y de los productos de terapia génica.
- Tema 28. El grupo de Trabajo de Biológicos y el Comité de Terapias Avanzadas de la EMA.
- Tema 29. Medicamentos biotecnológicos. Producción y control de calidad. Aspectos regulatorios.
- Tema 30. Regulación de terapias avanzadas. Ensayos clínicos.
- Tema 31. Regulación de terapias avanzadas. Autorización de comercialización para fabricación industrial y no industrial.
- Tema 32. Terapia génica. Aspectos científicos.
- Tema 33. Terapia génica. Aspectos regulatorios.



Tema 34. Terapia celular somática e ingeniería de tejidos. Productos combinados. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 35. Organismos modificados genéticamente.

Tema 36. Evaluación de riesgo ambiental de los medicamentos modificados genéticamente.

Tema 37. Producción de medicamentos biotecnológicos en plantas. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 38. Control de calidad de medicamentos biotecnológicos. Validación de procesos de producción. Especificaciones.

Tema 39. Medicamentos biosimilares. Aspectos regulatorios.

Tema 40. Estudios de comparabilidad de medicamentos biotecnológicos. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 41. Estabilidad de medicamentos biotecnológicos.

Tema 42. Encefalopatías espongiiformes transmisibles. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 43. Materiales susceptibles de transmitir encefalopatías espongiiformes. Regulación en su utilización en la fabricación de medicamentos.

Tema 44. Seguridad de materiales de origen biológico empleados en la fabricación de medicamentos.

Tema 45. Patrones, preparaciones de referencia y unidades internacionales para sustancias biológicas.

Tema 46. Seguridad viral de los medicamentos. Diseño y realización de los estudios de seguridad viral para la autorización de los medicamentos. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 47. Seguridad viral de productos biotecnológicos. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios.

Tema 48. Seguridad viral de productos biotecnológicos en fase de ensayos clínicos. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios.

Tema 49. Vacunas antigripales estacionales: Composición, uso y aspectos regulatorios de autorización y actualización anual.

Tema 50. Aspectos biológicos y farmacéuticos de vacunas combinadas.

Tema 51. Criterios de calidad y seguridad de sangre humana y componentes.

Tema 52. Plasma Master File. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 53. Autorización de Hemoderivados. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios. Seguridad viral.

Tema 54. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, variante de Creutzfeldt-Jakob y Hemoderivados. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 55. Tipos y utilización de vacunas de uso humano empleadas en calendarios de vacunación. El caso de la polio.

Tema 56. Tipos y utilización de vacunas de uso humano empleadas en calendarios de vacunación. El caso de las vacunas de la rubeola, sarampión, parotiditis.

Tema 57. Tipos y utilización de vacunas de uso humano empleadas en calendarios de vacunación. El caso de las vacunas de tétanos, difteria y tos ferina.

Tema 58. Tipos y utilización de vacunas de uso humano utilizadas en el calendario de vacunación. El caso de la vacuna de meningitis C.

Tema 59. Tipos y utilización de vacuna de uso humano empleadas en calendario de vacunación. El caso de la vacuna de la hepatitis B.

Tema 60. Liberación previa de lotes de vacunas. El papel de la red de Laboratorios Oficiales de control.

Tema 61. Liberación previa de lotes de hemoderivados. El papel de la red de Laboratorios Oficiales de control.

Tema 62. Elementos esenciales en la organización de un Laboratorio Oficial de Control referidos a su sistema de Garantía de Calidad.

Tema 63. Evaluación del riesgo de genotoxicidad de los medicamentos. Batería estándar de pruebas de genotoxicidad. Interpretación de los resultados.



Tema 64. Control de la esterilidad de los medicamentos. Métodos de control según Farmacopea Europea.

Tema 65. Calidad microbiológica de los medicamentos no estériles. Métodos de control según Farmacopea Europea: métodos de recuento de microorganismos, métodos de investigación de microorganismos específicos.

Tema 66. Detección de endotoxinas en medicamentos. Métodos de control según Farmacopea Europea.

Tema 67. Evaluación preclínica de productos biológicos y biotecnológicos.

Tema 68. Procedimiento de evaluación de aspectos Químicos y Farmacéuticos (documentación de calidad, correspondiente a Módulo3) de trámites de registro y variaciones de medicamentos antimicrobianos, elaborados a partir de principios activos obtenidos por fermentación. Aspectos más relevantes. Normas y directrices de referencia.

Tema 69. Procedimiento de evaluación de aspectos Químicos y Farmacéuticos (documentación de calidad, correspondiente a Módulo3) de Registros y Variaciones de autorización de medicamentos antimicrobianos, elaborados a partir de principios activos obtenidos mediante síntesis química. Aspectos más relevantes. Normas y directrices de referencia.

Tema 70. Procedimiento de evaluación de aspectos Químicos y Farmacéuticos (documentación de calidad, correspondiente a Módulo3) de medicamentos antimicrobianos empleados en ensayos clínicos. Aspectos más relevantes. Normas y directrices de referencia.

Tema 71. Desarrollo y fabricación de medicamentos parenterales y oftálmicos con antimicrobianos. Aspectos más relevantes. Selección de procesos de esterilización. Validación. Liberación paramétrica. Normas y directrices de referencia.

Tema 72. Desarrollo y fabricación de medicamentos orales con antimicrobianos. Aspectos más relevantes. Validación. Normas y directrices de referencia.

Tema 73. Desarrollo y fabricación de medicamentos antimicrobianos de administración/uso local. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas semisólidas de antimicrobianos. Aspectos más relevantes. Normas y directrices de referencia.

Tema 74. El envase primario. Aspectos más relevantes. Materiales de partida. Control de calidad. Normas y directrices de referencia. Estudios de estabilidad con principios activos y medicamentos de antimicrobianos. Aspectos más relevantes. Normas y directrices de referencia.

Tema 75. Validación y transferencia de procedimientos de ensayo (físicoquímicos y microbiológicos) de antimicrobianos. Aspectos más relevantes del control de materias primas y medicamentos de antimicrobianos. Normas y directrices de referencia.

## 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.

## Área de Productos Sanitarios y Cosméticos

Tema 1. El enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea. Estructura administrativa, sus funciones y órganos de apoyo. Papel de los Comités científicos.

Tema 2. Los Organismos de Normalización. El papel de las normas armonizadas y las monografías de la Farmacopea Europea en productos sanitarios.

Tema 3. Los Organismos Notificados. Actuaciones de los organismos notificados. Organismos Notificados de Productos sanitarios: criterios para su designación y control, situación en la Unión Europea y en España.

Tema 4. La regulación de los productos sanitarios implantables activos en la Unión Europea. Directivas comunitarias.

Tema 5. La regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea. Directivas comunitarias.

Tema 6. La regulación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en la Unión Europea. Directivas comunitarias.

Tema 7. La reglamentación española de los productos sanitarios implantables activos. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 8. La reglamentación española de los productos sanitarios. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 9. La reglamentación española de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 10. Concepto de producto sanitario. Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos. Directrices y manuales europeos sobre frontera en productos sanitarios.

Tema 11. Concepto de producto sanitario para diagnóstico in vitro. Las fronteras entre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, productos sanitarios y otros productos. Directrices y manuales europeos sobre frontera en productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Tema 12. La clasificación de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro: Reglas y criterios. Directrices y manuales europeos sobre clasificación.

Tema 13. Requisitos esenciales de productos sanitarios implantables activos. Requisitos generales y requisitos relativos al diseño y a la fabricación.

Tema 14. Requisitos esenciales de productos sanitarios. Requisitos generales y requisitos relativos al diseño y a la fabricación.

Tema 15. Requisitos esenciales de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Requisitos generales y requisitos relativos al diseño y a la fabricación. Especificaciones técnicas comunes.

Tema 16. Condiciones para la colocación del marcado CE en los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos. Combinaciones de procedimientos de



evaluación de la conformidad en función del tipo de producto, su clasificación y sus riesgos. Procedimientos basados en la calidad. Procedimientos basados en el diseño.

Tema 17. Procedimientos aplicables a los sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos y a los procedimientos de esterilización. Procedimientos aplicables a los productos con una finalidad especial: productos a medida y productos destinados a investigaciones clínicas.

Tema 18. Condiciones para la colocación del marcado CE en los productos sanitarios para diagnóstico in Vitro. Combinaciones de procedimientos de evaluación de la conformidad en función del tipo de producto y sus riesgos. Procedimientos basados en la calidad. Procedimientos basados en el diseño. Procedimientos aplicables a los productos en evaluación de funcionamiento.

Tema 19. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos. Normas de referencia y técnicas específicas para el análisis de riesgos.

Tema 20. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios para diagnóstico in Vitro. Normas de referencia y técnicas específicas para el análisis de riesgos.

Tema 21. El diseño y producción de productos sanitarios estériles y productos que requieren condiciones asépticas. Áreas clasificadas y áreas controladas. Técnicas de validación y control de áreas y procesos. Normas de referencia.

Tema 22. Productos sanitarios esterilizados por vapor, diseño de procesos, validación y controles de rutina. Normas de referencia.

Tema 23. Productos sanitarios esterilizados por óxido de etileno, diseño de procesos, validación y controles de rutina. Normas de referencia.

Tema 24. Productos sanitarios esterilizados por irradiación, diseño de procesos, validación y controles de rutina. Normas de referencia.

Tema 25. Productos sanitarios fabricados por procesos asépticos, diseño de procesos, validación y controles de rutina. Normas de referencia.

Tema 26. Seguridad de productos sanitarios. Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética. Seguridad biológica. Normas de referencia.

Tema 27. Productos sanitarios elaborados con materiales de origen animal. Riesgos específicos. Control de procesos.

Tema 28. Productos sanitarios fabricados a base de polímeros: características de sus procesos de fabricación y control. Normas aplicables.

Tema 29. Productos sanitarios fabricados a base de materiales textiles: características de sus procesos de fabricación y control. Normas aplicables.

Tema 30. Productos sanitarios implantables fabricados con materiales metálicos y cerámicos: características de sus procesos de fabricación y control. Normas aplicables.

Tema 31. Las investigaciones clínicas de los productos sanitarios en la Unión Europea y en España. Competencias de las administraciones públicas. Directrices europeas sobre investigaciones clínicas en productos sanitarios. Normas de referencia.

Tema 32. Las garantías de información de los productos sanitarios: Etiquetado, instrucciones de utilización, etiquetado electrónico. Terminología, nomenclatura y símbolos utilizados en productos sanitarios. Sistemas y normas de referencia internacionales.

Tema 33. La trazabilidad de los productos sanitarios. Recomendaciones europeas sobre un sistema de identificación única de productos sanitarios: Objetivos y estructura.

Tema 34. La publicidad y la promoción de los productos sanitarios en España. Demostraciones y exhibiciones. Venta de productos sanitarios. Venta de productos que requieren adaptación individualizada. Venta a distancia. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 35. El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios en la Unión Europea y en España. Redes de alerta de productos sanitarios de ámbito nacional, europeo e internacional. Directrices europeas sobre vigilancia.

Tema 36. Requisitos para la fabricación, importación y distribución de los productos sanitarios en España. Competencias de las administraciones públicas. Obligaciones de los agentes económicos en España en relación con los productos sanitarios.



Tema 37. La certificación de los sistemas de garantía de calidad. Organismos internacionales y nacionales. Requisitos exigibles a los organismos de certificación. Analogías y diferencias entre certificación voluntaria y certificación reglamentaria. Requisitos de los sistemas de garantía de calidad en la reglamentación de productos sanitarios. Papel de la norma UNE-EN-ISO 13485.

Tema 38. Prestación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Prestación de efectos y accesorios. Prestación ortoprotésica.

Tema 39. El enfoque legislativo de los productos cosméticos en la Unión Europea. Estructura administrativa, sus funciones y órganos de apoyo. Papel de los Comités científicos.

Tema 40. Los Organismos de Normalización. El papel de las normas armonizadas en la legislación europea de productos cosméticos. Normas europeas y nacionales de cosméticos.

Tema 41. La regulación de los productos cosméticos en la Unión Europea. Reglamento comunitario sobre productos cosméticos.

Tema 42. El control analítico de los productos cosméticos. Métodos oficiales de análisis de productos cosméticos. Estructuras europeas para el análisis de productos cosméticos.

Tema 43. La regulación de los productos cosméticos en España. Aspectos adicionales contemplados en la regulación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 44. Concepto de producto cosmético. Las fronteras entre productos cosméticos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas y otros productos. Directrices y manuales europeos sobre frontera en productos cosméticos.

Tema 45. Etapas en el diseño y desarrollo de los productos cosméticos. Elección de las materias primas. Formulación cosmética. Sistema conservante. Estabilidad. El envase cosmético.

Tema 46. Tecnologías de fabricación y control de productos cosméticos que se presentan en forma de emulsiones, suspensiones y geles. Ensayos de calidad.

Tema 47. Tecnologías de fabricación y control de productos cosméticos que se presentan en forma de polvos, soportes impregnados y envases presurizados. Ensayos de calidad. Tecnologías de fabricación y control de esmaltes de uñas y de colonias y perfumes. Ensayos de calidad.

Tema 48. Requisitos para la fabricación e importación de productos cosméticos en España. Obligaciones de los agentes económicos en España en relación con los productos cosméticos.

Tema 49. Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos. Papel de la norma UNE-EN-ISO 22716. Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.

Tema 50. Calidad microbiológica de los cosméticos. Límites microbiológicos en función del tipo de producto. Criterios para la evaluación del riesgo de contaminación microbiológica.

Tema 51. Técnicas de prevención de la contaminación y técnicas de conservación en cosméticos. Normas de referencia.

Tema 52. Seguridad de los cosméticos. Ensayos de seguridad aplicables a productos cosméticos.

Tema 53. Criterios de evaluación del riesgo en productos cosméticos. Margen de seguridad. El informe de seguridad.

Tema 54. Procedimientos y exigencias particulares en cosméticos con especiales perfiles de seguridad: tintes capilares, cosméticos con nanomateriales, cosméticos que contienen sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

Tema 55. Procedimientos y exigencias particulares en cosméticos con especiales perfiles de seguridad: cosméticos destinados a niños pequeños, perfumes y fragancias, cosméticos que pueden ser inhalados.

Tema 56. Eficacia de los cosméticos. Ensayos de eficacia. Estudios en humanos. Eficacia de los protectores solares.

Tema 57. La experimentación animal con productos cosméticos. Métodos alternativos aplicables a cosméticos. El Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos.

Tema 58. El expediente de información y la documentación técnica de productos cosméticos. Estructura y contenido. Requisitos de lengua y accesibilidad.

Tema 59. Las garantías de información de los productos cosméticos: Etiquetado e instrucciones de utilización. Nomenclatura de ingredientes cosméticos. Símbolos utilizados en el etiquetado de cosméticos.

Tema 60. Publicidad y Reivindicaciones de los productos cosméticos. Regulaciones y Directrices europeas sobre criterios en las reivindicaciones de cosméticos. Aplicación en España. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 61. Efectos no deseados de productos cosméticos. Criterios de evaluación de la causalidad. El Sistema europeo para la notificación de efectos no deseados de cosméticos. Sistemas de cosmetovigilancia.

Tema 62. Riesgos para la salud de productos cosméticos. El sistema europeo para el intercambio de información sobre riesgos con cosméticos. Su aplicación en España. Organismos competentes y mecanismos de coordinación.

Tema 63. La reglamentación española de los productos de cuidado personal. Ámbito. Aspectos regulados. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 64. Requisitos para la fabricación e importación de productos de cuidado personal en España. Obligaciones de los agentes económicos en España en relación con los productos de cuidado personal.

Tema 65. El expediente administrativo y la documentación técnica de los productos de cuidado personal. Estructura y contenido.

Tema 66. Tecnologías de fabricación y control de los productos de cuidado personal. Ensayos de calidad.

Tema 67. Las garantías de información de los productos de cuidado personal: Etiquetado e instrucciones de utilización. Eficacia de los productos de cuidado personal. Reivindicaciones y publicidad.

Tema 68. Seguridad de los productos de cuidado personal. Ensayos de seguridad. Criterios de evaluación del riesgo. Balance beneficio/riesgo.

Tema 69. Legislación europea sobre sustancias y mezclas químicas peligrosas. Criterios para la clasificación, etiquetado y envasado de las sustancias y mezclas peligrosas.

Tema 70. Legislación europea sobre biocidas. Registro de productos biocidas por procedimientos europeos. Evaluación de la eficacia, frente a los organismos diana, de los biocidas destinados a aplicarse sobre el cuerpo humano y en el área sanitaria.

Tema 71. Reglamentación española vigente sobre biocidas. Competencias de las administraciones públicas. Evaluación toxicológica y de eficacia, clasificación y etiquetado de los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos.

Tema 72. El expediente administrativo y la documentación técnica de los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos. Estructura y contenido.

Tema 73. Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas. Competencias administrativas. Requisitos para la fabricación, almacenaje e importación de los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos.

Tema 74. Tecnologías de fabricación y control de los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos. Ensayos de calidad.

Tema 75. Comercio exterior de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal. Actuaciones de la Inspección Farmacéutica en frontera en la importación de los productos.

#### Área Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

Tema 1. Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Tema 2. Documentación y sistemáticas para la gestión documental del sistema de calidad implantado en un laboratorio de análisis de alimentos según la Norma UNE-EN

ISO/IEC 17025. Manual de calidad. Procedimientos normalizados de trabajo. Sistemáticas para su elaboración y gestión en el laboratorio.

Tema 3. Acreditación de ensayos. Alcances cerrados. Alcance flexible, categorías de ensayo. Inclusión de nuevas matrices y nuevos analitos en los alcances flexibles gestionados por el laboratorio. Notas Técnicas de ENAC (NT-18 y NT-19).

Tema 4. Trabajos no conformes. Acciones correctivas. Acciones preventivas. Acciones de remedio rápido, cuándo y cómo generarlos en un laboratorio de análisis de alimentos. Sistemáticas de gestión dentro del Sistema de Calidad implantado en el laboratorio.

Tema 5. Gestión de equipos en un laboratorio de análisis de alimentos según requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Documentación. Calibración y verificación de equipos. Trazabilidad de las medidas. Sistemática para tratar los problemas que se originen en los equipos de laboratorio.

Tema 6. Patrones y materiales de referencia. Tipos, utilización, requisitos.

Tema 7. Informes de ensayo en un laboratorio de análisis de alimentos y requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Tema 8. Sistemáticas de aseguramiento de la calidad de los ensayos y categorías de ensayos en un laboratorio de análisis de alimentos. Concepto y descripción, criterios de aceptación y rechazo, acciones correctivas. Gráficos de control.

Tema 9. Ensayos de intercomparación: tipos y finalidad. Evaluación de los resultados. Guía G-ENAC-14 de ENAC y Nota Técnica NT-03 de ENAC

Tema 10. Auditorías. Tipos. Auditorías internas. Objetivos, alcance, periodicidad y responsabilidades. Procedimiento para realizar una auditoría. Registros de la auditoría. Tratamiento de las desviaciones.

Tema 11. Curvas de calibrado en el análisis físico-químico. Patrón interno. Patrón externo. Método de las adiciones estándar. Materiales de referencia.

Tema 12. Validación de métodos analíticos. Criterios y parámetros de validación. Estimación de la incertidumbre de la medición.

Tema 13. Estadística aplicada a laboratorios. Tipos de distribuciones. Análisis de resultados. Test estadísticos. Análisis de la varianza.

Tema 14. Tipos de errores en análisis instrumental. Regresión y correlación. Recta de regresión. Error de la pendiente y ordenada en el origen de la recta de regresión.

Tema 15. Técnicas de preparación de muestras más significativas en análisis físico-químicos de alimentos. Representatividad. Homogeneidad.

Tema 16. Mineralización por vía seca y vía húmeda. Precipitaciones. Otras técnicas preparativas. Fundamentos, instrumental y aplicaciones.

Tema 17. Sistemas de extracción: Principios generales. Extracción con soxhlet, con microondas, con fluidos supercríticos. Destilación.

Tema 18. Análisis gravimétrico y volumétrico. Errores. Calibración de equipos y material.

Tema 19. Separaciones cromatográficas. Consideraciones generales. Principios fundamentales de los equilibrios cromatográficos. Tipos de cromatografías. Parámetros cromatográficos. Resolución, eficacia, selectividad.

Tema 20. Cromatografía en fase gaseosa. Principios y parámetros fundamentales. Componentes básicos del sistema cromatográfico. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 21. Cromatografía de líquidos de alta resolución. Componentes básicos del sistema cromatográfico. Mecanismos básicos de separación y parámetros fundamentales. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 22. Cromatografía iónica. Fundamentos, características diferenciales y mecanismos de separación. Componentes básicos del sistema cromatográfico. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 23. Espectrometría de absorción molecular ultravioleta y visible. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 24. Espectrometría de fluorescencia molecular. Fosforescencia. Quimioluminiscencia. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 25. Espectrometría de Infrarrojo. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 26. Espectrometría de emisión de plasma. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 27. Espectrometría de absorción atómica de llama. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 28. Espectrometría de absorción atómica con atomización electrotérmica. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 29. Espectrometría de resonancia magnética nuclear. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis. Espectrometría de resonancia de spin electrónico. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis.

Tema 30. Espectrometría de masas. Fundamentos. Componentes de los equipos. Espectro de masas. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 31. Espectrometría de masas en acoplamiento con otras técnicas: cromatografía de gases, cromatografía de líquidos, espectrometría de emisión de plasma. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 32. Técnicas analíticas de electroforesis. Fundamentos. Componentes básicos del equipo. Mantenimiento y verificación. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 33. Técnicas automáticas de análisis. Tipos y fundamentos. Análisis por inyección de flujo. Mantenimiento y verificación.

Tema 34. Microscopía óptica y electrónica. Fundamentos. Aplicaciones.

Tema 35. Análisis sensorial. Paneles de cata. Atributos reglamentados.

Tema 36. El laboratorio de microbiología de los alimentos. Organización del laboratorio. Preparación de medios de cultivo y reactivos. Control de calidad de medios de cultivo.

Tema 37. Directrices para la toma de muestras con objeto de análisis microbiológico de alimentos. Transporte y envío al laboratorio. Manejo y tratamiento de muestras en el laboratorio. Tipos de muestras. Recepción, identificación, almacenamiento y eliminación de muestras.

Tema 38. Materiales de referencia en microbiología. Tipos de materiales de referencia y certificación. Mantenimiento y control de cepas de referencia.

Tema 39. Zoonosis de origen alimentario. Salmonella. Métodos para el aislamiento e identificación.

Tema 40. Zoonosis de origen alimentario. Campylobacter. Métodos para el aislamiento e identificación. Método de recuento.

Tema 41. Zoonosis de origen alimentario. Listeria monocytogenes. Métodos para el aislamiento e identificación. Método de recuento.

Tema 42. Zoonosis de origen alimentario. Escherichia coli. Métodos para el aislamiento e identificación. Método de recuento.

Tema 43. Zoonosis de origen alimentario. Staphylococcus. Métodos para el aislamiento e identificación. Método de recuento.

Tema 44. Clostridium botulinum. Métodos de aislamiento e identificación en muestras de alimentos. Método para investigación de toxina botulínica en alimentos.

Tema 45. Tecnología del gen. Regulación de la transcripción. Reacción en cadena de la polimerasa. Aplicaciones de la reacción en cadena de la polimerasa. Organismos modificados genéticamente. Especiación de agentes zoonóticos.

Tema 46. Campo pulsado. Fundamentos. Aplicaciones.

Tema 47. Inmunoquímica. Antígenos y anticuerpos. Especificidad. Haptenos. Técnicas de detección por inmunoquímica.

Tema 48. Detección de especies. Métodos utilizados.

Tema 49. Parásitos en alimentos. Triquina. Métodos de detección, recuento y tipificación. Anisakiasis y sus agentes causales. Criptosporidiosis y sus agentes causales. Cisticercosis y sus agentes causales. Toxoplasmosis y sus agentes causales. Métodos de detección.

Tema 50. Detección de materias extrañas en alimentos. Métodos de detección.

Tema 51. Coadyuvantes tecnológicos. Legislación aplicable.

Tema 52. Materiales en contacto con alimentos. Legislación aplicable. Estudios de migración en alimentos.

Tema 53. Alimentos destinados a una alimentación especial. Legislación aplicable. Clasificación.

Tema 54. Alimentos destinados a usos médicos especiales. Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción del peso. Legislación aplicable.

Tema 55. Preparados para lactantes y preparados de continuación. Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. Legislación aplicable.

Tema 56. Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Procedimiento comunitario de autorización.

Tema 57. Alimentos y piensos modificados genéticamente. Procedimiento de autorización. Etiquetado. Trazabilidad. Identificadores únicos.

Tema 58. Complementos alimenticios. Alimentos enriquecidos. Legislación aplicable

Tema 59. Declaraciones de propiedades nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Procedimiento de autorización. Legislación aplicable.

Tema 60. Contaminantes industriales y medioambientales presentes en los alimentos: Metales pesados, hidrocarburos aromáticos policíclicos, 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y acrilamida. Legislación aplicable. Métodos de muestreo y análisis.

Tema 61. Contaminantes agrícolas presentes en los alimentos: micotoxinas y nitratos. Legislación aplicable. Métodos de muestreo y análisis.

Tema 62. Contaminantes orgánicos persistentes presentes en los alimentos: dioxinas y policlorobifenilos (PCB). Legislación aplicable. Métodos de muestreo y análisis. Otros contaminantes orgánicos persistentes.

Tema 63. Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos. Legislación europea y nacional. Métodos de muestreo y análisis.

Tema 64. Residuos de plaguicidas en alimentos. Legislación europea y nacional. Métodos de muestreo y análisis.

Tema 65. Normas sanitarias que regulan la elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas: aguas minerales y de manantial. Otras aguas potables envasadas.

Tema 66. Alimentos irradiados: normas sanitarias que regulan la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

Tema 67. Alergias alimentarias. Definición y clasificación. Principales alérgenos alimentarios.

Tema 68. Intolerancias alimentarias. Definición y clasificación. Principales intolerancias alimentarias.

Tema 69. Biotoxinas marinas producidas por algas tóxicas. Clasificación, origen y acumulación en moluscos. Legislación de la Unión Europea aplicable al control de las biotoxinas marinas en moluscos.

Tema 70. La red de alerta nacional: Gestión del Sistema Coordinado de Intercambio rápido de Información (SCIRI). Descripción. Niveles de gestión. Relación con otros sistemas de redes de alerta. La red de alerta comunitaria: Gestión del Rapid Alert System



for Food and Feed (RASFF). Base legal. Descripción. Niveles de gestión. Relación con otros sistemas de redes de alerta.

Tema 71. Seguridad y etiquetado de productos no alimenticios de consumo. Redes de alerta nacionales y europea.

Tema 72. Actuación de los Servicios de Inspección. Levantamiento de actas. Tipos de Toma de muestras. Tipos de muestreo. Procedimiento administrativo.

Tema 73. Iniciativas europeas de normalización de las tablas de composición de alimentos.

Tema 74. Reformulación de productos alimenticios grasas, sal y azúcares.

Tema 75. Aditivos alimentarios. Legislación aplicable.

## ANEXO III

### Tribunal calificador

Tribunal titular:

Presidenta: Doña Consuelo Rubio Montejano. Cuerpo de Veterinarios Titulares.

Secretario: Don Pedro Pablo de la Barrera Chaparro. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo.

Vocales:

Don Fernando Méndez Hermida Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo.

Doña Pilar Navarro Dongil. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo.

Don Francisco Javier Muñoz Aizpuru. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado.

Doña Gloria Hernández Hernández, Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

Don Joaquín Berenguer Soler. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo.

Tribunal suplente:

Presidente: Don Antonio Blázquez Pérez. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

Secretaria: Doña Carmen Sánchez Mascaraque. Escala de Científicos Titulares de OO.PP de Investigación.

Vocales:

Don Marcos Timón Jiménez. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo.

Don Miguel Ángel Macia Martínez. Cuerpo Superior de la Administración de la Junta de Castilla-La Mancha, especialidad Sanidad.

Doña Teresa Dannert Alsasua. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

Doña Mercedes Moreno Luquero, Escala Técnica de Gestión de OOAA, especialidad Sanidad y Consumo.

Don Julia María González Gutiérrez. Escala Técnica de Gestión de OOAA, especialidad Sanidad y Consumo.

## 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, Servicios Sociales e Igualdad».



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

En el recuadro 15, «Cuerpo o Escala», se consignará «Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos», código 6000S.

En el recuadro 16, «Especialidad, área o asignatura», se indicará el área a la que se concurre de entre las indicadas en el punto 1 de la convocatoria.

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

En el recuadro 18, «Ministerio/Órgano/Entidad convocante», se consignará «Sanidad, Servicios Sociales 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, «Grado de discapacidad», 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 discapacidad 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 «la titulación poseída o en condiciones de obtener».

El importe de la tasa por derechos de examen será de 29,89 € y para las familias numerosas de categoría general, el importe de la tasa será de 14,95 €. Estarán exentas del pago de esta tasa las personas afectadas por el apartado duodécimo de la Orden APU/3416/2007, de 14 de noviembre.

La solicitud se dirigirá a la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Subdirección General de Recursos Humanos).

Las solicitudes podrán cursarse en el extranjero mediante su presentación en las representaciones diplomáticas o consulares españolas correspondientes. Estas solicitudes cursadas en el extranjero acompañarán el comprobante bancario de haber ingresado los derechos de examen. El ingreso podrá efectuarse directamente en cualquier oficina del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria o mediante transferencia desde cualquier entidad bancaria a la cuenta restringida de recaudación número SWIFT BBVA ES MM IBAN ES29 0182 2370 4102 00000822 abierta en la entidad financiera «Banco Bilbao Vizcaya Argentaria, Sociedad Anónima» (BBVA, S.A.), siendo por cuenta del aspirante los gastos y comisiones bancarias que se originen por dicha transferencia.