

II. AUTORIDADES Y PERSONAL

B. Oposiciones y concursos

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

10586 Orden SAS/1714/2009, de 5 de junio, por la que se convoca proceso selectivo para ingreso, por el sistema de promoción interna, en el Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 248/2009, de 27 de febrero, por el que se aprueba la Oferta de Empleo Público para el año 2009 y con el fin de atender las necesidades de personal de la Administración Pública,

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

La presente convocatoria tendrá en cuenta el principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres 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 el Acuerdo de Consejo de Ministros de 4 de marzo de 2005, por el que se aprueba el Plan para la Igualdad de Género en la Administración General del Estado, y se desarrollará de acuerdo con las siguientes

Bases comunes

Las bases comunes por las que se regirá la presente convocatoria son las establecidas en la Orden APU/3416/2007, de 14 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» núm. 284, de 27 de noviembre de 2007).

Bases específicas

1. Descripción de las plazas

Se convoca proceso selectivo para cubrir 5 plazas del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, código 1209 por el sistema de promoción interna.

Las cinco plazas irán destinadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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.

3. Programa

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

4. Titulación

Estar en posesión o en condiciones de obtener el título de Licenciado en Farmacia. En el caso de titulaciones obtenidas en el extranjero se deberá estar en posesión de la credencial que acredite su homologación o convalidación en su caso.

5. Requisitos específicos para el acceso por promoción interna

Los aspirantes deberán cumplir además:

Pertenecer como funcionario de carrera a alguno de los Cuerpos o Escalas de la Administración General del Estado del Subgrupo A2, o a Cuerpos o Escalas Postales y Telegráficos, adscritos al Subgrupo A2 o a Cuerpos o Escalas del Subgrupo A2 del resto de las Administraciones incluidas en el artículo 2.1 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, con destino definitivo, estos últimos, en la Administración General del Estado.

Pertenecer como personal laboral fijo a la categoría de Titulado Superior de Actividades Técnicas y Profesionales o Titulado Superior de Gestión y Servicios Comunes del II Convenio Único para el personal laboral de la Administración General del Estado o categorías equivalentes de otros convenios de los Organismos Públicas, Agencias y demás Entidades de derecho público con personalidad jurídica propia, vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado y desarrollar funciones coincidentes con las del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, que puedan certificarse.

Antigüedad:

Haber prestado servicios efectivos, durante al menos dos años, como funcionario de carrera en el Cuerpo o Escala de la Administración General del Estado del Subgrupo A2, o en Cuerpos o Escalas Postales y Telegráficos, adscritos al Subgrupo A2 o en Cuerpos o Escalas del Subgrupo A2 del resto de las Administraciones incluidas en el artículo 2.1 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público.

Haber prestado servicios efectivos, durante al menos dos años como personal laboral fijo en la categoría de Titulado Superior de Actividades Técnicas y Profesionales o Titulado Superior de Gestión y Servicios Comunes del II Convenio Único para el personal laboral de la Administración General del Estado o categorías equivalentes de otros convenios de los Organismos Públicas, Agencias y demás Entidades de derecho público con personalidad jurídica propia, vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado y desarrollar funciones coincidentes con las del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, que puedan certificarse.

6. Solicitudes

6.1 Quienes deseen participar en estas pruebas selectivas deberán hacerlo constar en el modelo de solicitud 790 que será facilitado gratuitamente en Internet en la página web de este Ministerio (www.msc.es) acceso por profesionales, oposiciones y concursos o en la de la Secretaría de Estado para la Función Pública (www.map.es) o en el Portal del ciudadano (www.060.es).

6.2 La presentación se realizará por cualquiera de los medios siguientes:

a) Los interesados podrán presentar solicitudes ante el Registro Telemático de la Secretaría de Estado para la Función Pública dependiente del Ministerio de la Presidencia «Inscripción en procesos selectivos» a través de las direcciones de Internet (www.msc.es) acceso por profesionales, oposiciones y concursos, (www.map.es) o en el Portal del ciudadano (www.060.es).

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

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

b) Igualmente, podrán presentarse en el Registro General del Ministerio de Sanidad y Política Social (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 en Cuerpos o Escalas de la Administración General del Estado.

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

En aquellos supuestos en los que se haya optado por realizar una presentación de solicitudes a través del Registro Telemático de la Secretaría de Estado para la Función Pública dependiente del Ministerio de la Presidencia, 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.

6.4 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 y Política Social (Subdirección General de Recursos Humanos). La no presentación de ésta en tiempo y forma supondrá la exclusión del aspirante.

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

7. Tribunal

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

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

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

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.

7.3 A efectos de comunicaciones y demás incidencias, el Tribunal tendrá su sede en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, calle Campezo, n.º 1, teléfono 902510100, dirección de correo electrónico srrhhaemps@agemed.es

8. Desarrollo del proceso selectivo

El orden de actuación de los opositores se iniciará alfabéticamente por el primero de la letra «W», según lo establecido en la Resolución de 27 de enero de 2009, de la Secretaría de Estado para la Administración Pública («Boletín Oficial del Estado» del día 5 de febrero).

En el supuesto de que no exista ningún aspirante cuyo apellido comience por la letra «W» el orden de actuación se iniciará por aquellos cuyo primer apellido comience por la letra «X», y así sucesivamente.

9. Norma final

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

Contra la presente convocatoria, podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante la Sra. Ministra de Sanidad y Política Social en el plazo de un mes desde su publicación, 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, 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 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 aquél 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, 5 de junio de 2009.—La Ministra de Sanidad y Política Social, P. D. (Orden SCO/3712/2008, de 15 de diciembre), la Subsecretaria de Sanidad y Política Social, Consuelo Sánchez Naranjo.

ANEXO I

Descripción del proceso selectivo

Fase de oposición

La oposición estará formada por los siguientes ejercicios:

Primer ejercicio.—Consistirá en el desarrollo por escrito, en el tiempo máximo de tres horas, de dos temas del programa que figura como anexo II de esta convocatoria de entre cuatro extraídos al azar correspondientes a cada una de las cuatro partes del programa. Cada opositor procederá a la lectura pública de su ejercicio, finalizada la cual, el Tribunal podrá formular preguntas sobre el contenido del mismo durante el periodo máximo de quince minutos.

La calificación máxima de este ejercicio será de 50 puntos. La puntuación mínima necesaria para superar este ejercicio será de 25 puntos.

Segundo ejercicio.—Resolución por escrito, durante el plazo máximo de una hora de un supuesto práctico a elegir entre tres supuestos propuestos por el Tribunal sobre materias contenidas en el programa. Cada opositor procederá a la lectura pública de su ejercicio, finalizada la cual, el Tribunal podrá formular preguntas sobre el contenido del mismo durante el periodo máximo de quince minutos.

La calificación máxima de este ejercicio será de 50 puntos. La puntuación mínima necesaria para superar este ejercicio será de 25 puntos.

La puntuación final de la fase de oposición vendrá determinada por la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los ejercicios.

Los dos ejercicios de la fase de oposición, se realizarán en la provincia de Madrid.

Tanto el primero como el segundo ejercicio tendrán carácter eliminatorio, pudiendo pasar a la fase de concurso más aspirantes que número de plazas.

Fase de concurso

Esta fase no tiene carácter eliminatorio. Se valorarán los méritos que se pongan en el anexo V de esta convocatoria.

Las valoraciones de esta fase estarán referidas a la fecha de publicación de la convocatoria.

2.1 Al personal funcionario se le valorará como méritos los siguientes conceptos:

Antigüedad por número de años de servicios efectivos prestados en cualquier Administración Pública y que tenga reconocidos, a efectos de trienios, en Cuerpos o Escalas del subgrupo A2.

Grado personal que se tenga consolidado y reconocido o conservado en el Cuerpo o Escala desde el que se participa en estas pruebas selectivas.

Cursos de formación y perfeccionamiento recibidos tanto en centros oficiales de formación y perfeccionamiento, como en cualquier otro organismo o entidad pública o privada, cuya duración sea igual o superior a 15 horas lectivas, y siempre que se refieran, a juicio del Tribunal, a materias relacionadas con las funciones propias del Cuerpo objeto de esta convocatoria.

La valoración de los méritos se realizará de la siguiente forma:

Antigüedad: Por cada año completo de servicios efectivos 2 puntos, hasta un máximo de 35 puntos.

Grado personal: Se otorgará hasta un máximo de 5 puntos, distribuidos en la forma siguiente:

Grado personal igual o superior al 26: 5 puntos.

Grado personal igual al 25: 4,50 puntos.

Grado personal igual al 24: 4 puntos.

Grado personal igual al 23: 3,50 puntos.

Grado personal igual al 22: 3 puntos.

Grado personal igual al 21: 2,50 puntos.

Grado personal igual al 20: 2 puntos.

Grado personal igual al 19: 1,50 puntos.

Grado personal igual o inferior al 18: 1 punto.

Cursos de formación y perfeccionamiento: Se otorgará por cada curso 1 punto, hasta un máximo de 5 puntos.

2.2 Al personal laboral se le valorará como méritos los siguientes conceptos:

Antigüedad por número de años de servicios efectivos prestados en cualquier Administración Pública, en la categoría de Titulado Superior de Actividades Técnicas y Profesionales o Titulado Superior de Gestión y Servicios Comunes.

Superación de procesos selectivos para adquirir la condición de personal laboral fijo.

Cursos de formación y perfeccionamiento recibidos tanto en centros oficiales de formación y perfeccionamiento, como en cualquier otro organismo o entidad pública o privada, cuya duración sea igual o superior a 15 horas lectivas, y siempre que se refieran, a juicio del Tribunal, a materias relacionadas con las funciones propias del Cuerpo objeto de esta convocatoria.

La valoración de los méritos se realizará de la siguiente forma:

Antigüedad: Por cada año completo de servicios efectivos 2 puntos, hasta un máximo de 35 puntos.

Superación de procesos selectivos para adquirir la condición de personal laboral fijo: Un máximo de 5 puntos.

Cursos de formación y perfeccionamiento: Se otorgará por cada curso 1 punto, hasta un máximo de 5 puntos.

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

En caso de empate el orden de prelación se establecerá atendiendo a los siguientes criterios:

1. Mayor puntuación obtenida por los aspirantes en la fase de oposición.
2. Mayor puntuación obtenida en el segundo ejercicio.
3. Mayor puntuación obtenida en el primer ejercicio.

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 correspondiente, y en todo caso la realización de las mismas tendrá lugar antes de la publicación de las listas de aspirantes que han superado el proceso selectivo.

Los aspirantes que tengan la condición de funcionarios de Organismos Internacionales estarán exentos de la realización de aquellas pruebas o ejercicios que la Comisión Permanente de Homologación considere que tienen por objeto acreditar conocimientos ya exigidos para el desempeño de sus puestos de origen en el Organismo Internacional correspondiente.

ANEXO II

Programa

Parte primera

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

Tema 2. La Administración Pública: Principios constitucionales. La organización territorial del Estado. La Administración General del Estado y su organización periférica. Las Comunidades Autónomas. Distribución competencial. Los conflictos de competencias. La coordinación entre las distintas administraciones públicas.

Tema 3. La Unión Europea: Antecedentes. Los tratados originarios y modificativos. Las Instituciones de la Unión Europea. El Derecho Comunitario. Fuentes.

Tema 4. 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 5. Políticas sociales: Igualdad de Género. Normativa vigente. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres. Políticas contra la Violencia de Género. La Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género. Política de integración de las personas con discapacidad. Normativa vigente.

Tema 6. La Ley General de Sanidad. Estructura. Fundamentos básicos. Las competencias sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas. Las transferencias sanitarias. Coordinación general sanitaria. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Tema 7. La Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. La seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos. El uso racional de los medicamentos. El principio de intervención pública.

Tema 8. Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios. Competencias de las administraciones públicas en materia de consumo. El derecho de los consumidores a la información.

Tema 9. El Sistema Nacional de Salud español. Organización y financiación. Modelos sanitarios. Estudio comparativo con sistemas sanitarios de otros países.

Tema 10. El Ministerio de Sanidad y Política Social. Estructura, competencias y funciones.

Tema 11. 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 12. La salud. Evolución del concepto de salud. Situación sanitaria en el mundo. Salud y nivel socioeconómico. Medición de los niveles de salud. Conceptos básicos. Estudio de los principales indicadores del estado de salud en la comunidad.

Tema 13. Planificación sanitaria. Estadística descriptiva, análisis de datos, tipos de variables. Estadística analítica. Medidas de asociación y de efecto. Medidas de efecto absoluto y relativo. Efecto atribuible. Medidas de efecto estandarizadas.

Tema 14. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea. Las Normas Comunitarias y la libre circulación de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos en la Unión Europea.

Tema 15. 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 16. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de la Unión Europea y países terceros en materia de medicamentos y productos sanitarios. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Programas de Armonización Global en materia sanitaria.

Tema 17. La Organización de Naciones Unidas y otros organismos internacionales: actividades sanitarias. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. El Programa de Naciones Unidas para la fiscalización internacional de drogas. La OCDE. La FAO. El Banco Mundial. La cooperación sanitaria internacional.

Tema 18. La Organización Mundial de la Salud (OMS): Estructura y funciones. Oficinas Regionales. La OPS. La contribución de la OMS a la promoción de la salud y la asistencia sanitaria. Principales programas y actividades relacionadas con medicamentos.

Tema 19. El Consejo de Europa: Estructura y funciones. Su implicación en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios. La Farmacopea Europea. Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL). Otras actividades con repercusión sanitaria y social. Recomendaciones en el ámbito de los productos cosméticos. El Convenio de Bioética.

Tema 20. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura y funciones y normativa básica. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Estructura y funciones.

Parte segunda

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

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

Tema 3. La autorización de medicamentos genéricos. La autorización de medicamentos publicitarios. La autorización de medicamentos con condiciones especiales respecto a su prescripción y dispensación. Uso de medicamentos no registrados en España.

Tema 4. Los medicamentos de plantas medicinales. Las fórmulas magistrales. El formulario nacional. Los medicamentos homeopáticos. Los productos frontera. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 5. Los medicamentos inmunológicos: vacunas y alérgenos; radiofármacos; derivados de sangre y plasma humano. Normativa y aspectos diferenciales. Los medicamentos huérfanos.

Tema 6. Farmacovigilancia: Conceptos y objetivos. Estructura, organización y funcionamiento de la farmacovigilancia en España. Coordinación en la Unión Europea y con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia.

Tema 7. Laboratorio fabricantes e importadores de medicamentos. Normativa y responsabilidades. Actividades de la Inspección Farmacéutica. Certificaciones. Cooperación con los Estados miembros de la Unión Europea y otros organismos internacionales.

Tema 8. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Autorización de instalaciones, requisitos. Buenas prácticas de distribución. Distribución paralela.

Tema 9. La publicidad de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. La publicidad de medicamentos y las nuevas tecnologías de la información.

Tema 10. La patente de los medicamentos. El certificado complementario de protección de los medicamentos. Las marcas comerciales. Repercusiones industriales y sanitarias. La denominación de los medicamentos. Las denominaciones oficiales nacionales y las denominaciones comunes internacionales. Sistemas de clasificación y codificación de los medicamentos.

Tema 11. Concepto de Medicamento Genérico. Prescripción y sustitución de medicamentos en España. Situación internacional de los medicamentos genéricos. Los precios de referencia.

Tema 12. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo. Medicamentos bloqueantes de los alfa-adrenorreceptores. Medicamentos bloqueantes de los beta-adrenorreceptores. Utilización terapéutica.

Tema 13. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. Hipnóticos. Ansiolíticos y sedantes. Utilización terapéutica.

Tema 14. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. Farmacología clínica de los agentes antidepresivos tricíclicos, heterocíclicos y de los agentes inhibidores de la MAO. Inhibidores de la recaptación de serotonina. Antipsicóticos de primera y segunda generación.

Tema 15. Tratamiento farmacológico de las enfermedades neurodegenerativas y de las demencias. Farmacología de los anticonvulsivantes y terapéutica de las epilepsias.

Tema 16. Agentes analgésicos opiáceos. Anestésicos locales. Anestésicos generales.

Tema 17. Utilización clínica y farmacológica de los medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos. Clasificación química, efectos farmacodinámicos y tóxicos y principales indicaciones clínicas. Terapéutica actual de la artritis reumatoidea.

Tema 18. Terapéutica de la insuficiencia cardíaca: Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de la angiotensina II, glucósidos cardiotónicos, otros medicamentos inotrópicos y agentes vasodilatadores.

Tema 19. Medicamentos antiarrítmicos y antianginosos. Utilización terapéutica.

Tema 20. Medicamentos antihipertensivos Utilización Terapéutica.

Parte tercera

Tema 1. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos de uso veterinario en la Unión Europea.

Tema 2. Los procedimientos nacionales para la autorización y registro de medicamentos de uso veterinario.

Tema 3. Autorización de medicamentos veterinarios: las condiciones de autorización de los medicamentos veterinarios respecto a su información. Ficha técnica. Etiquetado y prospecto.

Tema 4. Ensayos analíticos del expediente de registro de un medicamento de uso veterinario. Estructura. Puntos críticos

Tema 5. Desarrollo y producción de medicamentos veterinarios: Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico.

Tema 6. Fabricación de medicamentos de uso veterinario. Requerimientos en el expediente de autorización de comercialización. Validación de procesos.

Tema 7. Esterilización de medicamentos veterinarios. Tipos, requerimientos y normas.

Tema 8. Sustancias activas de uso farmacéutico. Producción y control de calidad en medicamentos de uso veterinario.

Tema 9. Sustancias activas de uso farmacéutico. Procedimientos de presentación de la documentación relativa a su control en el expediente de autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario.

Tema 10. Farmacopea Europea y otras normas de referencia. Uso en procedimientos de evaluación de medicamentos de uso veterinario.

Tema 11. Criterios de pureza aplicables para el control de calidad de los medicamentos de uso veterinario y sus materias primas. Clasificación. Métodos de control. Normas de referencia.

Tema 12. Excipientes usados en medicamentos de uso veterinario. Criterios de calidad. Excipientes de declaración obligada.

Tema 13. Validación de métodos analíticos para el control de medicamentos de uso veterinario. Nomenclatura y metodología.

Tema 14. Control de calidad del medicamento de uso veterinario. Establecimiento de sus especificaciones según las distintas formas farmacéuticas.

Tema 15. Estudios de estabilidad en sustancias activas de uso farmacéutico. Tipos. Diseño de protocolos.

Tema 16. Estudios de estabilidad de medicamentos de uso veterinario. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con diseño reducido.

Tema 17. Determinación del Periodo de validez de un medicamento veterinario tras su primera utilización. Diseño de protocolos.

Tema 18. Medicamentos de uso veterinario con formas farmacéuticas especiales debido a su modo de administración y/o especie de destino. Descripción y control de calidad.

Tema 19. Premezclas medicamentosas. Aspectos científicos y reguladores.

Tema 20. Medicamentos veterinarios administrados en agua de bebida. Aspectos científicos y reguladores.

Parte cuarta

Tema 1. El enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea. Estructura administrativa y órganos de apoyo. Los Organismos Notificados. Los Organismos de Normalización. Mecanismos de Cooperación Administrativa.

Tema 2. El modelo legislativo de los productos cosméticos en la Unión Europea. Estructura administrativa y órganos de apoyo. Comités científicos. Mecanismos de Cooperación Administrativa.

Tema 3. La protección de los consumidores en la Unión Europea. Directiva sobre seguridad general de los productos. Su relación con la legislación de cosméticos. El Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX).

Tema 4. La reglamentación sobre Biocidas: enfoque legislativo en la Unión Europea. Normativa española relativa a los biocidas. Antisépticos para piel sana. Desinfectantes de ámbito clínico. Garantías de seguridad y eficacia.

Tema 5. La reglamentación de los productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en España. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 6. La clasificación de los productos sanitarios: Reglas y criterios. Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos. Directrices europeas sobre clasificación y fronteras.

Tema 7. El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Redes de alerta de productos sanitarios de ámbito nacional, comunitario e internacional. Directrices europeas sobre vigilancia.

Tema 8. Las garantías de información de los productos sanitarios: Etiquetado, instrucciones de utilización, manual de usuario. Terminología, nomenclatura y símbolos utilizados en productos sanitarios. Sistemas de Nomenclatura y normas de referencia internacionales.

Tema 9. Las garantías de calidad de los productos sanitarios. Requisitos de los sistemas de garantía de calidad. Objetivos, organización y responsabilidades. Garantía de calidad en diseño, fabricación y control. Auditorías internas. Tratamiento de no conformidades y reclamaciones. Medidas correctivas. Formación del personal.

Tema 10. La distribución, venta y venta con adaptación de los productos sanitarios en España. La publicidad de los productos sanitarios en España. Demostraciones y exhibiciones. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 11. Comercio exterior de productos sanitarios. Unidades administrativas implicadas. Criterios para la importación de los productos. Importación por particulares.

Tema 12. La reglamentación de los productos cosméticos en la España. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 13. La reglamentación española de los productos de higiene y estética. Ámbito. Aspectos regulados. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 14. Categorías de productos cosméticos. Las fronteras entre cosméticos y productos de higiene personal. La frontera entre cosméticos y otros productos. Directrices europeas sobre fronteras en cosméticos.

Tema 15. Las garantías de información de los cosméticos y productos de higiene personal Etiquetado e instrucciones de uso. Inventario de ingredientes cosméticos. Sistemas de Nomenclatura y normas de referencia internacionales.

Tema 16. Las garantías de calidad de los productos cosméticos. Normas de correcta fabricación de productos cosméticos. Situación legal en la Unión Europea y en España.

Tema 17. Las garantías de seguridad de los cosméticos y de los productos de higiene personal. Ensayos de seguridad. Criterios de evaluación del riesgo. Contaminación microbiológica.

Tema 18. Las garantías de eficacia de los cosméticos y de los productos de higiene personal Estudios de eficacia y de estabilidad. Reivindicaciones en la publicidad de los cosméticos.

Tema 19. Medidas de protección de la salud en cosméticos y productos de higiene personal. Control del mercado. Sistema de alertas. Cosmetovigilancia.

Tema 20. Comercio exterior de cosméticos y productos de higiene personal. Unidades administrativas implicadas. Criterios para la importación de los productos. Uso personal.

ANEXO III

Tribunal calificador

Tribunal titular:

Presidente: Consuelo Rubio Montejano. Cuerpo de Veterinarios Titulares.

Secretario: José Miguel de Miguel Gómez. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

Vocales:

Mercedes Moreno Luquero. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos.

Mariano Madurga Sanz. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos.

Carmen Villarubia Enseñat. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos.

Tribunal suplente:

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

Secretario: Dolores Pizarro Pinos. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

Vocales:

Luis Corbalán Ruiz. Cuerpo Nacional Veterinario.

Remedios Ezquerro Plasencia. Escala Técnicos Facultativos Superiores de Organismos Autónomos.

María Luisa Martínez Mora. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

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

ANEXO IV

Instrucciones para cumplimentar la solicitud

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

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

En el recuadro de «Centro Gestor» se indicará «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

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

En el recuadro 17, «Forma de acceso», se consignará la letra «P».

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

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

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

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

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

En el recuadro 25, apartado A, se consignará el Cuerpo, Escala o Categoría laboral desde la que se participa.

El importe de la tasa por derechos de examen será de 14,08 euros y para las familias numerosas de categoría general, el importe de la tasa será de 7,04 euros.

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

La solicitud se dirigirá a la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Política Social (Subdirección General de Recursos Humanos).

ANEXO V

(El certificado para los aspirantes, funcionarios de carrera, por promoción interna debe extenderse en copia de este Anexo)

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO EN.....

Convocado por Orden.....BOE.....

D/D.^a.....

Cargo.....

Centro directivo o unidad administrativa.....

CERTIFICO: Que D/D.^a:

PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NOMBRE
D.N.I.	Nº R.P.	CÓDIGO CUERPO	SITUACIÓN ADMINISTRATIVA (1)	

Con destino, a la fecha de publicación de la convocatoria en:

Administración General del Estado (indíquese el Centro Directivo).....

Otros Órganos o Administraciones Públicas: (indíquese el Centro Directivo).....

Está incluido/a en el ámbito de aplicación de la Ley 7/2007, de 12 de abril, y tiene acreditados los siguientes extremos:

Referidos a la fecha de publicación de la Convocatoria:

Referidos a la fecha de finalización del
plazo de presentación de solicitudes:

I. Antigüedad: Nº de años de servicio

AÑOS

Nº de años de servicios efectivos
prestados como funcionario de carrera
en Cuerpos o Escalas del grupo A2,
según punto 5 de la convocatoria

AÑOS

II. Grado personal consolidado y formalizado

GRADO

III. Nivel de complemento de destino

NIVEL

IV. Otros (se consignará los que correspondan).....

Y para que conste, expido la presente en,

(localidad, fecha, firma y sello)

(1) Especificqese la letra que corresponda:

a) Servicio activo.

b) Servicios especiales.

c) Servicio en Comunidades Autónomas.

d) Expectativa de destino.

e) Excedencia forzosa.

f) Excedencia para el cuidado de hijos.

g) Excedencia voluntaria por servicios en el sector público.

h) Excedencia voluntaria por interés particular.

i) Excedencia voluntaria por agrupación familiar.

j) Excedencia voluntaria incentivada.

k) Suspensión de funciones.

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS. MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

ANEXO V

(El certificado para los aspirantes, laborales fijos, por promoción interna debe extenderse en copia de este Anexo)

D/D.^a.....
 Cargo.....
 Centro directivo o unidad administrativa.....
 CERTIFICO: Que D/D.^a.....

PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NOMBRE
D.N.I.	Nº R.P.	CÓDIGO CUERPO	SITUACIÓN ADMINISTRATIVA (1)	

Con destino, a la fecha de publicación de la convocatoria en:

Administración General del Estado (indíquese el Centro Directivo).....

Otros Órganos o Administraciones Públicas: (indíquese el Centro Directivo).....

1. REQUISITOS REFERIDOS A LA FECHA DE FINALIZACIÓN DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

(2)	Pertener como personal laboral fijo a la categoría de Titulado Superior de Actividades Técnicas y Profesionales o Titulado Superior de Gestión y Servicios Comunes del II Convenio Único para el personal laboral de la Administración General del Estado o categorías equivalentes de otros convenios de los Organismos Públicas, Agencias y demás Entidades de derecho público con personalidad jurídica propia, vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado y desarrollar funciones coincidentes con las del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, que puedan certificarse.
-----	---

CONVENIO	CATEGORÍA	CODIGO CATEGORIA	ÁREA FUNCIONAL	GRUPO PROFESIONAL

(2)	Desarrolla funciones coincidentes con las del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, que puedan certificarse.
-----	---

(2)	Ha prestado servicios efectivos al menos durante dos años como personal laboral fijo a la categoría de Titulado Superior de Actividades Técnicas y Profesionales o Titulado Superior de Gestión y Servicios Comunes del II Convenio Único para el personal laboral de la Administración General del Estado o categorías equivalentes de otros convenios de los Organismos Públicas, Agencias y demás Entidades de derecho público con personalidad jurídica propia, vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado y desarrollar funciones coincidentes con las del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, que puedan certificarse.
-----	--

2. MÉRITOS REFERIDOS A LA FECHA DE PUBLICACIÓN DE LA CONVOCATORIA

a) Antigüedad

Nº total de años de servicios completos prestados en la Administración General del Estado.

AÑOS

b) Pruebas selectivas superadas para adquirir la condición de personal laboral fijo

SI	NO
----	----

c) Cursos de formación:.....

Y para que conste, expido la presente en,

(localidad, fecha, firma y sello)

(1) Especifíquese la letra que corresponda:

- a) Servicio activo.
- b) Excedencia voluntaria por interés particular.
- c) Excedencia voluntaria para el cuidado de hijos, cónyuge y familiares.
- d) Excedencia voluntaria por aplicación de la normativa de incompatibilidades.

- e) Excedencia voluntaria por agrupación familiar.
- f) Excedencia voluntaria por razón de violencia sobre la trabajadora.
- g) Excedencia forzosa con reserva de puesto.

(2) Poner **SI** o **NO**.

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS. MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.