

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

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

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

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

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

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

En el recuadro 24, «Títulos académicos oficiales», se consignará la titulación que se posea de las indicadas en la base 5.

El importe de la tasa por derechos de examen será de 20,71 €.

En el supuesto de miembros de familias numerosas de categoría general, el importe de la tasa será de 10,35 €.

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

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

**12876** *ORDEN SCO/2200/2008, de 14 de julio, 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 66/2008, de 25 de enero («Boletín Oficial del Estado» del 30 de enero de 2008) por el que se aprueba la oferta de empleo público para el año 2008, 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 acceso a 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 para la igualdad efectiva de Mujeres y Hombres 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:

### 1. Bases comunes

Las bases comunes por las que se regirá la presente convocatoria son las establecidas en la Orden APU/3416/2007, de 14 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» número 284, de 27 de noviembre de 2007) y en lo no dispuesto en la misma, las establecidas en la Ley 7/2007, de 12 de abril del Estatuto Básico del Empleado Público.

### 2. Bases específicas

#### 1. Descripción de las plazas

1.1 Se convoca proceso selectivo para cubrir 12 plazas de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo, código 6000S por el sistema general de acceso libre.

De las 12 plazas, se reservará una de las correspondientes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, especialidad de Evaluación Clínica de Medicamentos y Farmacoepidemiología, para quienes tengan la condición legal de personas con discapacidad con un grado de minusvalía igual o superior al 33 por ciento.

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

Una en los Servicios Centrales del Ministerio de Sanidad y Consumo (Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, especialidad de Evaluación Clínica de Medicamentos y Farmacoepidemiología).

Siete en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), distribuidos de la siguiente forma:

Cuatro para la especialidad de Evaluación Clínica de Medicamentos y Farmacoepidemiología.

Una para la especialidad de Medicamentos Biológicos.

Dos para la especialidad de Análisis Químico de Medicamentos.

Tres en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición), distribuidos de la siguiente forma:

Dos para la especialidad de Análisis de Riesgos.

Una para la especialidad de Análisis de Alimentos.

Una en el Instituto Nacional del Consumo (Área del Instituto Nacional del Consumo, especialidad de Consumo).

### 2. Proceso selectivo

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

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

### 3. Programa

El programa que ha de regir las pruebas selectivas es el que figura como anexo II a esta convocatoria.

### 4. Titulación

Estar en posesión o en condiciones de obtener cualquier titulación universitaria superior o grado. 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. Solicitudes

5.1 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](http://www.msc.es)) acceso por profesionales, oposiciones y concursos o en la del Ministerio de Administraciones Públicas ([www.map.es](http://www.map.es)) o en el Portal del Ciudadano ([www.060.es](http://www.060.es)).

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

a) Los interesados podrán presentar solicitudes ante el Registro Telemático del Ministerio de Administraciones Públicas «Inscripción en procesos selectivos» a través de las direcciones de internet ([www.msc.es](http://www.msc.es)) acceso por profesionales, oposiciones y concursos, ([www.map.es](http://www.map.es)) o en el Portal del ciudadano ([www.060.es](http://www.060.es)).

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

En aquellos casos que deba presentarse documentación adicional junto con la solicitud de participación telemática, de conformidad con lo previsto en las bases específicas, esta 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 Consumo (paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el de la sede central de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (calle Alcalá, 56, 28014 Madrid), en el de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (calle Campezo, 1, 28022 Madrid), en el del Instituto Nacional del Consumo (calle Príncipe de Vergara, 54, 28006 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.

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

En aquellos supuestos en los que se haya optado por realizar una presentación de solicitudes a través del Registro Telemático del Ministerio de 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.

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

5.5 Los aspirantes no podrán presentar más de una solicitud de participación en este proceso ni solicitar ser admitido a más de un Área o especialidad. Además, en la solicitud, apartado 25 A), deberá indicarse el idioma elegido por el solicitante para el segundo ejercicio.

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

## 6. Tribunal

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

6.2 El Tribunal, de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, velarán 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.

6.3 A efectos de comunicaciones y demás incidencias, el Tribunal tendrá su sede en:

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, calle Campezo, número 1, 28022 Madrid. Teléfono 902 51 01 00, dirección de correo electrónico: srrhhaemps@agamed.es.

## 7. Desarrollo del proceso selectivo

7.1 Dentro de cada Especialidad, el orden de actuación de los opositores se iniciará alfabéticamente por el primero de la letra X según lo establecido en la Resolución de la Secretaría General para la Administración Pública de 21 de enero de 2008 («Boletín Oficial del Estado», de 4 de febrero). En el supuesto de que no exista ningún aspirante cuyo apellido comience por la letra «X», el orden de actuación se iniciará por aquellos cuyo primer apellido comience por la letra «Y», y así sucesivamente.

## 8. Norma final

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

Contra la presente convocatoria, podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante el Ministro de Sanidad y Consumo en el plazo de un mes desde su publicación o bien recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses desde su publicación, ante el órgano jurisdiccional competente, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, significándose, que en caso de interponer recurso de reposición, no se podrá interponer recurso contencioso-administrativo hasta que 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, 14 de julio de 2008.—El Ministro de Sanidad y Consumo, P. D. (Orden SCO/2475/2004, de 8 de julio), la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, Consuelo Sánchez Naranjo.

## ANEXO I

### Descripción del proceso selectivo

1. El proceso selectivo constará de los siguientes ejercicios de carácter eliminatorio:

Primer ejercicio: Contestación por escrito en el plazo máximo de dos horas a un cuestionario de 100 preguntas de respuestas alternativas preparado al efecto por el Tribunal, que versará sobre el contenido del programa y en el que se incluirá obligatoriamente un 15% de preguntas de la parte I del programa.

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 propuesto por el Tribunal y que será a elegir por el opositor, en francés, inglés o alemán. Para la práctica de dicho ejercicio los aspirantes dispondrán de un tiempo de cuarenta y cinco minutos. El ejercicio deberá ser leído por el opositor en sesión pública ante el Tribunal, que podrá dialogar con el aspirante, en la lengua elegida por éste, sobre aspectos relacionados con el ejercicio o sobre cualquier tema que pudiera plantear con la finalidad exclusiva de comprobar su conocimiento de idioma elegido durante el periodo máximo de quince minutos.

Tercer ejercicio: Consistirá en el desarrollo por escrito, en el tiempo máximo de dos horas y treinta minutos de dos temas elegidos por el aspirante de entre cuatro extraídos al azar, uno de la parte II del programa de cada Área y tres de la parte III del programa de cada especialidad. 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.

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 parte III del programa de cada Especialidad. El tribunal podrá proponer varios supuestos con el fin de que el opositor elija resolver uno de ellos. 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.

Los ejercicios primero, tercero y cuarto se calificarán de 0 a 50 puntos cada uno, siendo necesario obtener para superarlos una puntuación mínima de 25 puntos. El segundo ejercicio se calificará de 0 a 20 puntos siendo necesario obtener una calificación mínima de 10 puntos para superarlo.

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

2. El curso selectivo consistirá en un periodo de formación de carácter teórico y práctico organizado por los organismos de destino de cada una de las Áreas, cuya duración máxima será de dos meses.

El plazo máximo del comienzo del curso selectivo, una vez superados los ejercicios de la fase de oposición, será de dos meses a partir de la terminación del plazo a que se refiere la base decimoseptima, apartado 2, de las bases comunes.

La calificación del curso selectivo será otorgada por los tribunales de cada una de las áreas, éstos dispondrán de un plazo de veinte

días hábiles, a contar desde el día siguiente al de la finalización del curso selectivo, para hacer públicas las notas del citado curso.

La calificación máxima del curso selectivo será de 50 puntos. El Tribunal fijará la puntuación mínima necesaria para superar este ejercicio.

La puntuación mínima que se establezca resultará de la puntuación transformada que se derive de los baremos que fije el Tribunal. En el curso selectivo se valorará la asistencia y participación en las clases, la presentación de trabajos, las pruebas individuales o en grupo y la resolución de casos prácticos.

La calificación final del proceso selectivo vendrá determinada por la suma de las puntuaciones obtenidas en la fase de oposición y en el curso selectivo.

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 tercer ejercicio, primer ejercicio, cuarto ejercicio y segundo ejercicio, por este orden.

## ANEXO II

### Programa

#### PARTE I

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

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

Tema 3. La Corona: Atribuciones y competencias. Sucesión y regencia. El refrendo.

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

Tema 5. El Gobierno. Composición, designación, funciones y relaciones con el resto de los poderes del Estado. La Ley del Gobierno. La Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración del Estado.

Tema 6. 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 7. La Unión Europea: Antecedentes. Objetivos y naturaleza jurídica. Los tratados originarios y modificativos.

Tema 8. Las Instituciones de la Unión Europea.

Tema 9. El Derecho Comunitario. Fuentes. Derechos originarios. Las relaciones entre el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros.

Tema 10. 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.

Tema 11. Política Exterior y de Seguridad Común de la Unión Europea. Cooperación en los ámbitos de justicia e interior.

Tema 12. Las fuentes del Derecho Administrativo. La jerarquía de fuentes. La Ley. Las disposiciones del Ejecutivo con fuerza de Ley: Decreto-Ley y Decreto Legislativo. El Reglamento: concepto, clases y límites. Otras fuentes del Derecho Administrativo.

Tema 13. El acto administrativo: concepto, clases y elementos. Eficacia y validez de los actos administrativos. Su motivación y modificación. Revisión, anulación y revocación.

Tema 14. El procedimiento administrativo: concepto, naturaleza y caracterización. Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

Tema 15. El contrato administrativo. Concepto, tipos, principios, características y elementos. Adjudicación. Ejecución.

Tema 16. 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 17. Presupuestos Generales del Estado. Estructura. El ciclo presupuestario.

Tema 18. El control jurisdiccional de la actividad administrativa.

Tema 19. 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.

Tema 20. Potestad sancionadora de la Administración Pública Española. La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

Tema 21. Política Sanitaria de la Unión Europea.

Tema 22. El Ministerio de Sanidad y Consumo. Estructura. Interrelación con otros Departamentos y con otras Administraciones Públicas.

Tema 23. Ley General de Sanidad. Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estructura y fundamentos básicos

Tema 24. Derecho de los Consumidores. Ley General para la Defensa de los Consumidores.

Tema 25. La Organización Mundial de la Salud: Antecedentes históricos, estructura y funciones. Otros organismos internacionales con influencia en materia sanitaria.

#### PARTE II

#### Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Tema 1. Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Tema 2. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea. Las Normas Comunitarias y la libre circulación de medicamentos en la Unión Europea.

Tema 3. 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 4. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de la Unión Europea y países terceros en materia de medicamentos. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Tema 5. 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). El Convenio de Bioética.

Tema 6. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en la Unión Europea y en España (I). Procedimiento centralizado. Reconocimiento mutuo.

Tema 7. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en la Unión Europea y en España (II) Procedimiento Descentralizado. Procedimiento nacional. El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso humano. Estructura y funciones.

Tema 8. Las condiciones de autorización de los medicamentos respecto a su información: Ficha técnica. Etiquetado y prospecto.

Tema 9. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Autorización de instalaciones, requisitos. Buenas prácticas de distribución. Distribución paralela.

Tema 10. Seguimiento de la calidad del medicamento comercializado, toma de muestras y análisis. Programas nacionales y europeos. Denuncias y actuaciones por motivos de calidad.

Tema 11. La patente de los medicamentos. El certificado complementario de protección de los medicamentos.

Tema 12. 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 13. Intervención y control de estupefacientes y psicótrópos. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas. Regulación nacional.

Tema 14. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura y funciones y normativa básica. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Estructura y funciones.

Tema 15. Los ensayos clínicos de medicamentos. Objetivos Clasificación Requisitos para su realización. Buenas prácticas clínicas (BPC).

Tema 16. Fórmulas magistrales. Formulario Nacional. Medicamentos homeopáticos y medicamentos de plantas medicinales. Productos frontera. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 17. Los medicamentos inmunológicos: vacunas y alérgenos. Derivados de sangre y plasma humano. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 18. Laboratorios 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 19. Normas de correcta fabricación. Buenas prácticas de laboratorio.

Tema 20. Comercio exterior de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal: su importación, exportación y circulación.

Tema 21. La autorización de medicamentos genéricos. La autorización de medicamentos publicitarios.

Tema 22. La autorización de medicamentos con condiciones especiales respecto a su prescripción y dispensación. Uso de medicamentos no registrados en España.

Tema 23. 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 24. Régimen de fijación de precios: La intervención de los precios de los medicamentos. Situación en España y en la Unión Europea. Márgenes comerciales en la distribución y dispensación de medicamentos.

Tema 25. Prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Medidas de control del gasto farmacéutico. La financiación selectiva de los medicamentos en España.

#### *Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*

Tema 1. Organismos internacionales con competencia en seguridad alimentaria: Codex Alimentarius Mundi, FAO, OMS, JECFA, JMPR.

Tema 2. Instituciones Europeas con competencia en seguridad alimentaria: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Dirección General de Salud y Protección de los consumidores. Oficina Veterinaria y Alimentaria.

Tema 3. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Estructura, funciones y objetivos. Organos colegiados.

Tema 4. Comités Científicos de Seguridad Alimentaria y sus paneles: Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Tema 5. El Centro Nacional de Alimentación. El Laboratorio Comunitario de Referencia de Biotoxinas Marinas. Funciones.

Tema 6. Laboratorios Comunitarios de Referencia de alimentos y piensos. Laboratorios Nacionales de Referencia de alimentos y piensos. Funciones.

Tema 7. Los alimentos I: Concepto y principios inmediatos.

Tema 8. Los alimentos II: Peligros biológicos y químicos.

Tema 9. Los alimentos III: Los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Tema 10. Los Alimentos IV: Los Organismos Modificados Genéticamente (OMG).

Tema 11. Los alimentos V: Valor nutricional. Requerimientos nutricionales e ingestas recomendadas.

Tema 12. Los aditivos alimentarios: Definición, clasificación y evaluación de su seguridad.

Tema 13. La Seguridad alimentaria I: Principios generales.

Tema 14. La Seguridad alimentaria II: Análisis del riesgo (evaluación, gestión y comunicación del riesgo).

Tema 15. Análisis de peligros y puntos de control crítico en la empresa alimentaria.

Tema 16. Control oficial de los alimentos en la Unión Europea y en España.

Tema 17. Controles sanitarios de alimentos aplicables a productos que se introduzcan en la Unión Europea procedentes de países terceros.

Tema 18. Las Redes de alerta alimentarias: Internacional, Comunitaria y Nacional.

Tema 19. El principio de precaución.

Tema 20. Higiene de los alimentos: Normativa comunitaria y nacional.

Tema 21. Registro General Sanitario de Alimentos. Normativa y funcionamiento.

Tema 22. Estrategias para la promoción de la alimentación saludable y la actividad física.

Tema 23. La Entidad Nacional de Acreditación. Acreditación de laboratorios agroalimentarios según Norma UNE/EN/ISO/IEC 17025.

Tema 24. Ensayos colaborativos y de aptitud en el ámbito de análisis de alimentos

Tema 25. Validación de métodos analíticos para alimentos.

#### *Área del Instituto Nacional del Consumo*

Tema 1. Codex Alimentarius Mundi. Instituciones. Funciones.

Tema 2. El Código Alimentario Español. Su desarrollo.

Tema 3. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Tema 4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La CIOA.

Tema 5. El Instituto Nacional del Consumo. El Centro de Investigación y Control de Calidad.

Tema 6. Control oficial de calidad comercial de los alimentos. Reglamento (CE) 882/2004 y R.D. 1945/1983.

Tema 7. Norma general de etiquetado de productos alimenticios.

Tema 8. Etiquetado nutricional. Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

Tema 9. Seguridad en laboratorios. Riesgos específicos por agentes químicos y su prevención.

Tema 10. Estadística aplicada a laboratorios. Tipos de errores. Análisis de resultados. Test estadístico. Análisis de la varianza.

Tema 11. 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 12. Calibración en el análisis químico. Curvas de calibrado. Patrón interno. Patrón externo. Método de las adiciones estándar.

Tema 13. Control de calidad en laboratorios. Gráficos de control. Tipos y aplicaciones.

Tema 14. Validación de métodos analíticos. Criterios y parámetros de validación.

Tema 15. Tipos y cálculo de las incertidumbres de las medidas.

Tema 16. Trazabilidad de las medidas. Patrones y materiales de referencia.

Tema 17. Ejercicios de intercomparación: Tratamiento estadístico.

Tema 18. Sistemas de calidad. Normas de calidad aplicables a laboratorios. La Norma UNE/EN/ISO 17025. Entidades de acreditación.

Tema 19. Análisis sensorial. Paneles de cata. Atributos reglamentados.

Tema 20. Técnicas de preparación de muestras. Representatividad; homogeneidad.

Tema 21. Mineralización por vía seca y vía húmeda; precipitaciones; otras técnicas preparativas; fundamentos, instrumental y aplicaciones.

Tema 22. Sistemas de extracción: principios generales. Extracción con soxhlet, con microondas, con fluidos supercríticos. Destilación.

Tema 23. Balanza: uso, mantenimiento y calibración. Fuentes de errores en la pesada.

Tema 24. Análisis gravimétricos. Fundamentos. Tipos de determinaciones. Métodos de precipitación. Fenómenos de coprecipitación y posprecipitación.

Tema 25. Análisis volumétrico, neutralización, formación de complejos, precipitación. Valoración de nitrógeno Kjeldahl. Errores de los métodos volumétricos. Calibración del material volumétrico.

#### PARTE III

#### *Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Especialidad de Evaluación Clínica de Medicamentos y Farmacoepidemiología*

Tema 1. El método y razonamiento epidemiológicos. Concepto de causa. Inferencia causal.

Tema 2. Concepto de probabilidad. Probabilidad condicional. Teorema de Bayes. Aplicaciones a la investigación médica. Concepto de población y muestra. Técnicas de muestreo en salud pública: Concepto, aplicación e interpretación.

Tema 3. Estadística descriptiva. Tipos de variable. Escalas de medida de las variables. Representación gráfica de datos. Estadísticos de centralización y de dispersión.

Tema 4. Análisis estadístico de datos (I): estimación de una población a partir de una muestra. Estimación de una media. Muestras grandes y pequeñas. Estimación de un porcentaje.

Tema 5. Análisis estadístico de datos (II): significación estadística. Contraste de hipótesis. Intervalos de confianza.

Tema 6. Análisis estadístico de datos (III): carácter cualitativo y cuantitativo. Análisis de la variancia.

Tema 7. Regresión y correlación: diferencias y similitudes. Correlación de variables cuantitativas. Significado de los coeficientes de correlación y de regresión.

Tema 8. Métodos no paramétricos. Ventajas y desventajas de estos métodos. Estudio de las principales pruebas. Wilcoxon, Kruskal-Wallis y otras pruebas.

Tema 9. Fuentes de datos de mortalidad. Fuentes de datos de morbilidad. Encuesta de morbilidad hospitalaria. Registro de enfermedades. Conjunto mínimo básico de datos. Otras fuentes.

Tema 10. Farmacoepidemiología: concepto, método y aplicaciones.

Tema 11. Medidas de frecuencia de la enfermedad. Razones, proporciones y tasas: concepto y tipos. Incidencia, prevalencia y mortalidad. Ajuste de tasas. Medidas de asociación y efecto. Medidas de efecto absoluto. Medidas de efecto relativo. Efecto atribuible. Medidas de efecto estandarizadas.

Tema 12. Precisión, validez y generalización en los estudios epidemiológicos. Sesgos y factores de confusión: Concepto, prevención y control.

Tema 13. Análisis estadístico de estudios epidemiológicos. Modelos de regresión. Análisis de supervivencia.

Tema 14. Metodología de la recogida de información epidemiológica. Diseño de cuestionarios de salud. La vigilancia epidemiológica: Concepto, actividades y aplicaciones. Sistemas de vigilancia Epidemiológica en España y en la Unión Europea. Aplicaciones de la epidemiología.

Tema 15. Estudios de cohortes.

Tema 16. Estudio de casos y controles.

Tema 17. Estudios híbridos: casos y controles anidados y caso-cohorte. Estudios ecológicos. Estudios caso-cruzado.

Tema 18. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional.

Tema 19. Metodología del ensayo clínico: Tipos de diseños. Control del error aleatorio y prevención de sesgos. Uso del placebo.

Tema 20. Ensayos clínicos (I): interpretación de resultados. Análisis por intención de tratar. Análisis por protocolo.

Tema 21. Ensayos clínicos (II): Criterios y definición de variables de eficacia subrogadas y clínicas. Las medidas de calidad de vida relacionadas con la salud.

Tema 22. Síntesis de la evidencia científica. Metanálisis. Sesgo de publicación.

Tema 23. Organización y realización de los ensayos clínicos. Fases de la investigación clínica con fármacos.

Tema 24. 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 25. 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 26. Medicina basada en la evidencia. Bases conceptuales y método. Estrategia de búsqueda y valoración crítica de la evidencia.

Tema 27. Balance beneficio-riesgo de un medicamento. Concepto. Evaluación pre-autorización y post-autorización.

Tema 28. Conceptos de efectividad y eficiencia. Métodos y aplicación. Investigación de resultados en salud.

Tema 29. Uso racional de los medicamentos: fuentes de información sobre medicamentos. Estudios de utilización de medicamentos.

Tema 30. 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 31. Farmacovigilancia. Concepto, objetivos y organización de la farmacovigilancia en España. El Sistema Español de Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Tema 32. Bases legales de la Farmacovigilancia en España. Obligaciones y funciones de los diferentes agentes. Informes periódicos de seguridad. Estudios post-autorización

Tema 33. La cooperación internacional en farmacovigilancia: Coordinación con la Unión Europea y otros organismos internacionales.

Tema 34. La notificación espontánea: ventajas y limitaciones. Métodos para la evaluación de la causalidad individual. Generación de señales.

Tema 35. Análisis y gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. El Plan de Gestión de Riesgos. Medidas de minimización. Comunicación de riesgos.

Tema 36. Mecanismos generales de acción de los medicamentos. Bases moleculares de la interacción fármaco-receptor. Agonistas, antagonistas y agonistas inversos. Regulación fisiológica de los receptores.

Tema 37. Evolución temporal de los medicamentos en el organismo: LADME. Definición de los parámetros farmacocinéticos básicos: Biodisponibilidad y bioequivalencia

Tema 38. Bases farmacológicas de las reacciones adversas a medicamentos. Factores de riesgo, manifestaciones clínicas y diagnóstico.

Tema 39. Interacciones de medicamentos: farmacocinéticas y farmacodinámicas. Implicaciones terapéuticas

Tema 40. Farmacogenética y farmacogenómica. Estudios farmacogenéticos.

Tema 41. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo. Medicamentos bloqueantes de los alfa-adrenorreceptores. Medicamentos bloqueantes de los beta-adrenorreceptores. Utilización terapéutica.

Tema 42. Farmacología del Sistema nervioso Central (I) Hipnóticos. Ansiolíticos y sedantes. Utilización terapéutica.

Tema 43. Farmacología del Sistema nervioso Central (II). Anti-depresivos. Antipsicóticos. Utilización terapéutica

Tema 44. Farmacología del Sistema nervioso Central (III). Farmacología de los anticonvulsivantes y terapéutica de las epilepsias.

Tema 45. Tratamiento farmacológico de las enfermedades neurodegenerativas y de las demencias

Tema 46. Agentes analgésicos opiáceos. Utilización terapéutica.

Tema 47. Utilización clínica y farmacológica de los medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos. Clasificación química, efectos farmacodinámicos y tóxicos y principales indicaciones clínicas.

Tema 48. Medicamentos antiinflamatorios esteroideos. Utilización terapéutica.

Tema 49. Anestésicos locales. Anestésicos generales. Utilización terapéutica

Tema 50. Farmacología del sistema cardiovascular (I) Medicamentos antiarrítmicos y antianginosos.

Tema 51. Farmacología del sistema cardiovascular (II). Medicamentos antihipertensivos.

Tema 52. Terapéutica de la insuficiencia cardíaca

Tema 53. Fluidoterapia. Expansores plasmáticos. Utilidad terapéutica.

Tema 54. Nutrición parenteral y enteral.

Tema 55. Farmacología del aparato digestivo. Antiácidos y antiulcerosos. Medicamentos reguladores de la motilidad gastrointestinal. Utilización terapéutica.

Tema 56. Farmacología del aparato respiratorio. Medicamentos broncodilatadores y antiasmáticos. Utilización terapéutica.

Tema 57. Medicamentos que actúan en el eje hipotálamo-hipofisario. Hormonas tiroideas y medicamentos antitiroideos.

Tema 58. Hormonas sexuales. Anticonceptivos hormonales. Medicamentos que modifican la motilidad uterina. Utilización terapéutica. Terapia hormonal sustitutiva.

Tema 59. Alteraciones del metabolismo de la glucosa (I). Insulinas: Tipos, efectos, toxicidad y pautas de utilización.

Tema 60. Alteraciones del metabolismo de la glucosa (II) Anti-diabéticos orales: Tipos, efectos, toxicidad y pautas de utilización.

Tema 61. Alteraciones del metabolismo de los lípidos: Medicamentos hipolipemiantes.

Tema 62. Principios generales de la terapéutica antimicrobiana. Clasificación. Mecanismos de acción. Criterios de selección y asociaciones de antibióticos.

Tema 63. Métodos para el estudio de la sensibilidad a los antimicrobianos. Mecanismo de resistencia a los antibióticos.

Tema 64. Antibióticos beta-lactámicos. Penicilinas, cefalosporinas. Nuevos betalactámicos. Utilización terapéutica.

Tema 65. Quinolonas. Aminoglucósidos, tetraciclinas, macrólidos. Utilización terapéutica.

Tema 66. Medicamentos antifúngicos. Utilización terapéutica. Medicamentos antiparasitarios. Utilización terapéutica.

Tema 67. Clasificación y mecanismo de acción de los fármacos antivirales. Usos terapéuticos.

Tema 68. Fármacos antirretrovirales y manejo de la infección por VIH.

Tema 69. Quimioterapia antineoplásica. Bases fundamentales. Utilización terapéutica

Tema 70. Anticoagulantes, trombolíticos y antiagregantes plaquetarios. Utilización terapéutica

Tema 71. Inmunosupresores y moduladores de la inmunidad. Farmacología del rechazo de trasplantes. Uso terapéutico de interferones. Modalidades y perspectivas.

Tema 72. Tipos y utilización de vacunas de uso humano. Tipos y utilización terapéutica de inmunoglobulinas.

Tema 73. Terapia génica y celular. Bases científicas. Normativa aplicable.

Tema 74. Farmacología Clínica y aspectos terapéuticos en geriatría y pediatría. Uso de medicamentos en embarazo y lactancia.

Tema 75. Intoxicación por medicamentos, venenos y antidotos.

*Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Especialidad de Medicamentos Biológicos*

- Tema 1. Estructura y Función del DNA, de los RNAs, proteínas y enzimas.
- Tema 2. Clonaje de genes. Estrategias, identificación, aislamiento.
- Tema 3. Ácidos nucleicos, el código genético y la síntesis de macromoléculas.
- Tema 4. Membrana Celular. Organización subcelular de células eucarióticas y procariotas.
- Tema 5. El genoma humano.
- Tema 6. Estructura molecular de genes y cromosomas.
- Tema 7. Elementos genéticos móviles.
- Tema 8. Mutagénesis in vitro como estudio de la función génica.
- Tema 9. Métodos de transferencia de genes a células de mamífero.
- Tema 10. Métodos empleados para obtener moléculas de DNA recombinante.
- Tema 11. PCR. Técnicas y Áreas científicas de utilización.
- Tema 12. Ingeniería genética de plantas.
- Tema 13. Animales y plantas transgénicos. Aplicaciones biotecnológicas de los animales y plantas transgénicos.
- Tema 14. Regulación de la respuesta inmune.
- Tema 15. El sistema linfoide.
- Tema 16. Reconocimiento antigénico.
- Tema 17. Inmunidad humoral y celular.
- Tema 18. Inmunidad e infección.
- Tema 19. Inmunidad frente a virus.
- Tema 20. Cáncer. Aspectos biológicos básicos
- Tema 21. Cáncer y sistema inmune.
- Tema 22. Inmunogenicidad de proteínas terapéuticas.
- Tema 23. Vectores de transferencia en terapia génica.
- Tema 24. Aplicación de la terapia génica en enfermedades monogénicas y cáncer.
- Tema 25. Anticuerpos monoclonales. Aplicaciones terapéuticas.
- Tema 26. Fraccionamiento industrial del plasma.
- Tema 27. Inmunoglobulinas intravenosas producción, especificaciones y uso.
- Tema 28. Factores de coagulación obtenidos por fraccionamiento y por ingeniería genética.
- Tema 29. 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 30. 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 31. 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 32. El grupo de Biológicos de la EMEA.
- Tema 33. Medicamentos biotecnológicos. Producción y control de calidad. Aspectos regulatorios.
- Tema 34. Anticuerpos monoclonales para uso en humanos. Aspectos científicos y regulatorios.
- Tema 35. Regulación de terapias avanzadas. Ensayos clínicos.
- Tema 36. Regulación de terapias avanzadas. Autorización de comercialización
- Tema 37. Terapia génica. Aspectos científicos.
- Tema 38. Terapia génica. Aspectos regulatorios.
- Tema 39. Terapia celular somática e ingeniería de tejidos. Productos combinados. Aspectos científicos y regulatorios.
- Tema 40. Organismos modificados genéticamente.
- Tema 41. Evaluación de riesgo ambiental de los medicamentos modificados genéticamente.
- Tema 42. Producción de medicamentos biotecnológicos en plantas. Aspectos científicos y regulatorios.
- Tema 43. Control de calidad de medicamentos biotecnológicos. Validación de procesos de producción. Especificaciones.
- Tema 44. Medicamentos biosimilares. Aspectos regulatorios
- Tema 45. Estudios de comparabilidad de medicamentos biotecnológicos. Aspectos científicos y regulatorios.
- Tema 46. Estabilidad de medicamentos biotecnológicos.
- Tema 47. Encefalopatías espongiiformes transmisibles. Aspectos científicos y regulatorios.
- Tema 48. Materiales susceptibles de transmitir encefalopatías espongiiformes. Regulación en su utilización en la fabricación de medicamentos.

Tema 49. Seguridad de materiales de origen biológico empleados en la fabricación de medicamentos.

Tema 50. Patrones, preparaciones de referencia y unidades internacionales para sustancias biológicas.

Tema 51. 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 52. Seguridad viral de productos biotecnológicos. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios.

Tema 53. Seguridad viral de productos biotecnológicos en fase de ensayos clínicos. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios.

Tema 54. Autorización de vacunas antigripales pandémicas, con potencial pandémico y estacionales. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 55. Aspectos biológicos y farmacéuticos de vacunas combinadas.

Tema 56. Vacunas antigripales atenuadas. Vacunas antigripales producidas en cultivos celulares. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 57. Criterios de calidad y seguridad de sangre humana y componentes.

Tema 58. Plasma Master File. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 59. Autorización de Hemoderivados. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios. Seguridad viral.

Tema 60. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, variante de Creutzfeldt-Jakob y Hemoderivados. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 61. Tipos y utilización de vacunas de uso humano empleadas en calendarios de vacunación. El caso de la polio.

Tema 62. Tipos y utilización de vacunas de uso humano empleadas en calendarios de vacunación. El caso de las vacunas de la rubeola, sarampión, parotiditis.

Tema 63. 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 64. Tipos y utilización de vacunas de uso humano utilizadas en el calendario de vacunación. El caso de la vacuna de meningitis C.

Tema 65. Tipos y utilización de vacuna de uso humano empleadas en calendario de vacunación. El caso de la vacuna de la hepatitis B.

Tema 66. Liberación previa de lotes de vacunas. El papel de la red de Laboratorios Oficiales de control.

Tema 67. Liberación previa de lotes de hemoderivados. El papel de la red de Laboratorios Oficiales de control.

Tema 68. Elementos esenciales en la organización de un Laboratorio Oficial de Control referidos a su sistema de Garantía de Calidad.

Tema 69. Evaluación del riesgo de genotoxicidad de los medicamentos. Batería estándar de pruebas de genotoxicidad. Interpretación de los resultados.

Tema 70. Aspectos preclínicos sobre transmisión vía germinal de vectores de transferencia génica. Criterios científicos y regulatorios.

Tema 71. Evaluación preclínica del riesgo de toxicidad cardiovascular de los medicamentos.

Tema 72. Evaluación preclínica del riesgo de hepatotoxicidad inducida por los medicamentos.

Tema 73. Evaluación preclínica de productos biotecnológicos.

Tema 74. Evaluación preclínica de vacunas.

Tema 75. Evaluación preclínica de productos de terapia génica.

*Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Especialidad de análisis químico de medicamentos*

Tema 1. Fármacos y medicamentos. Tipos de nomenclatura de fármacos. Nombres químicos sistemáticos (reglas IUPAC). Manejo de las fuentes bibliográficas.

Tema 2. 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 3. 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 4. Calidad de medicamentos y su relación con la seguridad y eficacia. Factores determinantes. Normas de referencia.

Tema 5. Conferencia Internacional de armonización (ICH). Historia, estructura y procesos de armonización. Guías de Calidad.

Tema 6. Directrices de calidad europeas (CHMP). Tipos e interés en la regulación de medicamentos.

Tema 7. La Farmacopea Europea. Aplicación al control de medicamentos y sustancias de uso farmacéutico. Otras Farmacopeas. Armonización.

Tema 8. Sustancias activas de uso farmacéutico. Especificaciones: Criterios de selección. Normas de referencia.

Tema 9. Sustancias activas: procedimiento ASMF y su utilización en solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario.

Tema 10. Sustancias de uso farmacéutico: Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea. Procedimiento y utilización. Normativa aplicable.

Tema 11. Criterios de pureza aplicables a las sustancias de uso farmacéutico y a los medicamentos. Clasificación de impurezas. Normativa. Métodos de control.

Tema 12. 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 13. 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 14. Medicamentos de origen biológico y biotecnológico. Criterios de calidad, Producción y control. Pruebas de seguridad viral. Legislación vigente.

Tema 15. Seguridad viral de medicamentos de uso humano. Bases científicas. Encefalopatías espongiformes transmisibles Normativa aplicable.

Tema 16. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 17. Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico. Nuevas herramientas de calidad.

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

Tema 26. Diseño de estudios de estabilidad para nuevas sustancias activas de uso farmacéutico. Periodo de re-control y condiciones de conservación y distribución. Análisis estadístico de resultados.

Tema 27. Medicamentos de liberación modificada. Clasificación. Desarrollo. Especificaciones. Control de calidad.

Tema 28. Formas farmacéuticas que modifican la distribución de fármacos. Interés terapéutico. Vectorización de fármacos. Liposomas. Micropartículas. Nanopartículas. Niosomas. Normativa de referencia.

Tema 29. Técnicas aplicadas a la obtención de sistemas de vectorización de fármacos. Desarrollo. Validación de procesos de producción. 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: Desarrollo y tecnologías de elaboración. Sistemas transdérmicos y de implantación: Desarrollo y tecnologías de elaboración Especificaciones. Métodos de control.

Tema 34. El envase primario en la Farmacopea Europea. Tipos. Control de calidad.

Tema 35. Materiales poliméricos y envase primario. Normativa europea.

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.

#### *Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Especialidad de análisis de riesgos*

Tema 1. Residuos de plaguicidas en alimentos. Evaluación de los plaguicidas para su puesta en el mercado. Aspectos agrícolas, medioambientales y toxicológicos, legislación europea y nacional. Metodología para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMR). Programa de control de residuos de plaguicidas.

Tema 2. Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos. Evaluación de medicamentos veterinarios para su puesta en el mercado. Legislación europea y nacional.

Tema 3. Programa de control de residuos de medicamentos veterinarios y sustancias prohibidas.

Tema 4. Contaminantes Industriales y Medioambientales presentes en los alimentos: Metales pesados, hidrocarburos aromáticos policíclicos, 3MCPD y acrilamida. Legislación aplicable. Métodos de muestreo y análisis. Evaluación del riesgo.

Tema 5. Contaminantes agrícolas presentes en los alimentos: nicotinas y nitratos. Legislación aplicable. Métodos de muestreo y análisis. Evaluación del riesgo.

Tema 6. Contaminantes orgánicos persistentes presentes en los alimentos: dioxinas y PCB'S. Legislación aplicable. Métodos de muestreo y análisis. Evaluación del riesgo. Otros contaminantes orgánicos persistentes.

Tema 7. Normas sanitarias que regulan la elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas: aguas minerales y de manantial. Otras aguas potables envasadas.

Tema 8. Alimentos irradiados: normas sanitarias que regulan la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con ionizantes. Evaluación del Riesgo – Beneficio.

Tema 9. Aditivos alimentarios: Evaluación del riesgo. Legislación aplicable.

Tema 10. Aromas alimentarios: Evaluación del riesgo. Legislación aplicable.

Tema 11. Enzimas y coadyuvantes tecnológicos. Evaluación del riesgo. Legislación aplicable.

Tema 12. Materiales en contacto con alimentos. Evaluación del riesgo. Legislación aplicable. Estudios de migración en alimentos.

Tema 13. Materiales plásticos en contacto con alimentos. Evaluación del riesgo. Legislación aplicable.

Tema 14. Materiales cerámicos en contacto con alimentos. Evaluación del riesgo. Legislación aplicable.

Tema 15. Películas de celulosa regenerada en contacto con alimentos. Evaluación del riesgo. Legislación aplicable.

Tema 16. Requisitos de higiene de productos de origen no animal.

Tema 17. Requisitos de higiene de carne, carne picada, preparados de carne, carne separada mecánicamente y productos cárnicos.

Tema 18. Requisitos de higiene de moluscos bivalvos vivos y los productos de la pesca.

Tema 19. Requisitos de higiene de la leche cruda, calostro, productos lácteos y productos a base de calostro.

Tema 20. Requisitos de higiene de huevos y ovoproductos. Normas de comercialización.

Tema 21. Requisitos de higiene de otros productos destinados a consumo humano: ancas de rana y caracoles, grasas animales fundidas y chicharrones, estómagos y vejigas e intestinos tratados, gelatina y colágeno.

Tema 22. Enfermedades de transmisión alimentaria. Normativa y situación en España y en la Unión europea. Actuación ante la sospecha de un brote de toxoinfección alimentaria.

Tema 23. Sistema de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos. Legislación y aplicación.

Tema 24. Criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Tema 25. Microbiología de los alimentos. Factores que influyen en la ecología microbiana de los alimentos.

Tema 26. Normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados a consumo humano, con especial incidencia en la industria alimentaria, comercio mayorista y comercio minorista.

Tema 27. Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Evaluación del riesgo. Legislación comunitaria y nacional. Principales medidas de salud pública.

Tema 28. Zoonosis: Concepto y tipo de transmisión. Principales zoonosis de transmisión alimentaria. Importancia en salud pública.

Tema 29. Vigilancia de zoonosis y agentes zoonóticos. Legislación comunitaria y nacional.

Tema 30. Estudios de prevalencia y programas de control de zoonosis.

Tema 31. Alimentos destinados a una alimentación especial. Legislación aplicable. Clasificación.

Tema 32. Alimentos destinados a usos médicos especiales. Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción del peso. Legislación aplicable.

Tema 33. 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 34. Complementos alimenticios. Legislación aplicable.

Tema 35. Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Procedimiento comunitario de autorización. Etiquetado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Etiquetado relativo a fitosteroles, esteres de fitosterol, fitoestanoles o esteres de fitoestanol añadidos.

Tema 36. Alimentos y piensos modificados genéticamente. Procedimiento de autorización. Etiquetado. Trazabilidad. Identificadores únicos.

Tema 37. Alimentos enriquecidos. Legislación aplicable.

Tema 38. Declaraciones de propiedades nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Procedimiento de autorización. Legislación aplicable.

Tema 39. Norma general de etiquetado, presentación en productos alimenticios. Etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Etiquetado relativo a alérgenos alimentarios.

Tema 40. Aceites y grasas comestibles: Margarinas, minarinas y preparados grasos. Aceites vegetales. Aceites y grasas calentados y recalentados. Legislación aplicable.

Tema 41. Edulcorantes naturales y derivados. Azúcares. Jarabes. Miel. Legislación aplicable.

Tema 42. Alimentos estimulantes y derivados. Café. Te. Cacao. Infusiones de uso alimentario. Legislación aplicable.

Tema 43. Cereales, harinas y derivados. Pan y panes especiales. Galletas. Productos de confitería, bollería y repostería. Legislación aplicable.

Tema 44. Bebidas no alcohólicas: Bebidas refrescantes. Horchatas. Legislación aplicable.

Tema 45. 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

Tema 46. 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 47. La red de alerta internacional: Gestión del International Food Safety Authorities Network (INFOSAN). Descripción. Relación con otros sistemas de redes de alerta.



Tema 48. Actuaciones ante una crisis alimentaria: evaluación, gestión y comunicación del riesgo.

Tema 49. Trazabilidad: principios y aplicación.

Tema 50. Responsabilidad de los operadores económicos de la empresa alimentaria. Formación de manipuladores de alimentos.

Tema 51. Autocontrol en la empresa alimentaria.

Tema 52. Aspectos generales del control oficial en los productos alimenticios (I): actividades de control. Procedimientos, informes y tasas.

Tema 53. Aspectos generales del control oficial en los productos alimenticios (II): Auditorías.

Tema 54. Aspectos generales del control oficial en los productos alimenticios (III): Programa Nacional de Control Plurianual.

Tema 55. Aspectos generales del control oficial en los productos alimenticios (IV): Formación de los agentes de control oficial. Iniciativas de la Comisión Europea en materia de formación.

Tema 56. Aspectos generales del control oficial en los productos de origen animal.

Tema 57. Aspectos específicos del control oficial en carnes (I): Descripción. Funciones de auditoría.

Tema 58. Aspectos específicos del control oficial en carnes (II): Descripción. Funciones de inspección.

Tema 59. Aspectos específicos del control oficial en carnes (III): Actuación consecutiva a los controles oficiales. Actuaciones en caso de incumplimientos.

Tema 60. Aspectos específicos del control oficial en moluscos bivalvos vivos y productos pesqueros.

Tema 61. Controles oficiales a nivel comunitario de productos alimenticios. Oficina Alimentaria y Veterinaria.

Tema 62. Marco legislativo y competencia en materia de seguridad alimentaria de las distintas administraciones públicas. Normativa de aplicación.

Tema 63. Actuaciones en materia de incumplimientos en actividades de control oficial en productos alimenticios. Legislación y aplicación.

Tema 64. Actuación de los Servicios de Inspección. Levantamiento de actas. Tipos de Toma de muestras. Tipos de muestreo. Procedimiento Administrativo.

Tema 65. Alergias alimentarias. Definición y clasificación. Principales alérgenos alimentarios. Prevención de la alergia alimentaria.

Tema 66. Intolerancias alimentarias. Definición y clasificación. Principales intolerancias alimentarias.

Tema 67. Estudios de dieta total: Características y metodología.

Tema 68. Iniciativas europeas de normalización de las tablas de composición de alimentos.

Tema 69. Reformulación de productos alimentarios: grasas, sal y azúcares.

Tema 70. Búsqueda de información científica y publicación de trabajos científicos.

Tema 71. Programas de prevención de la obesidad infantil en el ámbito escolar a nivel nacional.

Tema 72. Evaluación de la toxicidad de contaminantes químicos presentes en alimentos.

Tema 73. Evaluación riesgo-beneficio de los alimentos funcionales y legislación aplicable.

Tema 74. Problemas asociados a la prevención de ácidos grasos trans en los alimentos.

Tema 75. Evaluación del riesgo asociado con el consumo de moluscos contaminados con biotoxinas marinas.

#### *Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Especialidad de análisis de alimentos*

Tema 1. Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayo: Modelos aplicables. Acreditación de ensayos y de categorías de ensayos en un laboratorio de análisis de alimentos: adaptación a requisitos de la Norma EN ISO/IEC 17025 y Notas Técnicas de ENAC (NT-18 y NT-19).

Tema 2. Documentación y Sistemáticas para la Gestión Documental del Sistema de Calidad implantado en un Laboratorio de Análisis de Alimentos según Norma EN ISO/IEC 17025. Procedimientos normalizados de trabajo: Sistemáticas para su elaboración y gestión en el laboratorio.

Tema 3. Gestión del Alcance Acreditado de un Laboratorio de Análisis de Alimentos: Alcances cerrados (Ensayos) y Alcances flexibles (Categorías de Ensayos). Inclusión de nuevas matrices y nuevos analitos en los alcances flexibles gestionados por el laboratorio: validación inicial completa y validación adicional

Tema 4. Trabajos No Conformes, Acciones correctivas, Acciones preventivas, Acciones de remedio rápido: cuando y cómo gene-

rarlos 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 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. Informes de Ensayo en un laboratorio de análisis de alimentos y requisitos de la norma EN ISO/IEC 17025

Tema 7. 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. Ensayos de Intercomparación: tipos y finalidad.

Tema 8. Auditorías: tipos. Auditorías internas en un Laboratorio de Análisis de Alimentos: objetivos, alcance, periodicidad y responsabilidades. Procedimiento para realizar una Auditoría. Registros de la Auditoría. Tratamiento de las desviaciones. Revisiones por la Dirección: objetivos, responsabilidades, procedimiento y registros.

Tema 9. Muestras: Muestras rutinarias o de carácter informativo. Muestras oficiales. Garantías legales. Acondicionamiento de las muestras a granel y en envases comerciales. Envío de las muestras al laboratorio y documentación necesaria - Aplicación de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 en las relaciones con los clientes Recepción de muestras y documentación. Registro, manejo, conservación y distribución de muestras a las unidades laboratoriales.

Tema 10. Análisis de residuos de plaguicidas en alimentos por Cromatografía de Gases. Toma de muestra. Extracción. Purificación. Análisis instrumental.

Tema 11. Análisis de residuos de plaguicidas en alimentos por Cromatografía Líquida. Toma de muestra. Extracción. Purificación. Análisis instrumental.

Tema 12. Control de calidad en el laboratorio de análisis de residuos de plaguicidas en alimentos. Acreditación.

Tema 13. Métodos de extracción y purificación en el análisis de residuos de dioxinas, furanos y PCB's similares a dioxinas, en alimentos

Tema 14. Análisis de residuos de dioxinas, furanos y PCB's similares en alimentos por GC-HRMS.

Tema 15. Sustancias -agonistas y corticosteroides. Utilización como medicamentos veterinarios. Toxicidad. Estructura Química. Análisis fisicoquímico de sus residuos en matrices diana.

Tema 16. Estilbenos, Esteroides y Lactonas del ácido resorcílico. Utilización como medicamentos veterinarios. Toxicidad. Estructura Química. Análisis físico-químico de sus residuos en matrices diana.

Tema 17. Nitrofuranos. Utilización como medicamentos veterinarios. Toxicidad. Estructura Química. Análisis físico-químico de sus residuos en matrices diana.

Tema 18. Antibióticos Betalactámicos y sulfamidas. Utilización como medicamentos veterinarios. Toxicidad. Estructura Química. Análisis físico-químico de sus residuos en matrices diana.

Tema 19. Anfénicoles y colorantes. Utilización como medicamentos veterinarios. Toxicidad. Estructura Química. Análisis físico-químico de sus residuos en matrices diana.

Tema 20. Validación de los métodos analíticos para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios. Legislación. Características de funcionamiento. Definiciones. Criterios.

Tema 21. Principios inmediatos, Fibra Alimentaria y Ácidos grasos. Aspectos generales. Métodos de análisis en los alimentos

Tema 22. Aditivos alimentarios. Tipos. Legislación. Análisis en los alimentos

Tema 23. Aflatoxinas. Toxinas de Fusarium y Ocratoxina A, Aspectos generales. Propiedades tóxicas. Análisis físico - químico en los alimentos.

Tema 24. Patulina, Toxinas de Alternaria, Citrinina, Toxinas del Ergot y otras micotoxinas de interés sanitario. Aspectos generales. Propiedades tóxicas. Análisis físico-químico en los alimentos.

Tema 25. Micotoxinas. Legislación aplicable. Detoxificación de las micotoxinas

Tema 26. Microcistinas y otras toxinas de Cianofíceas. Aspectos generales. Propiedades tóxicas. Análisis físico-químico.

Tema 27. Benzo(a)pireno y otros Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos. Aspectos generales. Propiedades tóxicas. Legislación. Análisis físico-químico en los alimentos y en los aromas de humo.

Tema 28. Cromatografía en capa fina. Tipos. Fundamentos. Aspectos generales. Reveladores. Aplicación en el análisis de alimentos.

Tema 29. Cromatografía líquida. Cromatografía de gases. Acondicionamiento a espectrometría de masas y de masas / masas. Fundamentos, tipos y aspectos generales Aplicación al análisis físico-químico en los alimentos.

Tema 30. Preparación de las muestras en el análisis físico-químico de alimentos. Técnicas de purificación y limpieza de muestras y extractos. Tipos. Fundamentos. Aplicaciones en el análisis de alimentos.

Tema 31. Espectrofotometría de absorción atómica. Espectrometría infrarroja. Espectrofotometría y espectrofluorometría. Fundamentos. Aspectos generales. Tipos. Aplicaciones en el análisis de alimentos.

Tema 32. Problemática de la presencia de Acrilamida, Furano ó Benceno en los alimentos. Aspectos generales. Análisis físico-químico de su presencia en los alimentos

Tema 33. 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 34. Toxinas paralizantes (PSP). Otras toxinas neurotóxicas. Brevetoxinas. Ciguatoxinas. Iminas cíclicas. Origen, propiedades y métodos de análisis. Química y toxicidad. Métodos de detección.

Tema 35. Toxinas diarreicas (DSP) y otras toxinas lipofílicas. Toxinas amnésicas (ASP) y toxinas tipo Palitoxina. Origen y clasificación. Propiedades, toxicidad y métodos de análisis.

Tema 36. Aguas de consumo humano. Determinación de cationes y aniones, metales y elementos tóxicos. Exactitud, precisión y límites de detección. Criterios de validación y control de calidad.

Tema 37. Contaminación de los alimentos por Mercurio, Plomo, Cadmio, Arsénico y Selenio. Principal aporte en la dieta. Determinación por Espectrofotometría de Absorción Atómica. Criterios de validación y control de calidad.

Tema 38. Migración de Plomo y Cadmio en utensilios cerámicos y papel y cartón para uso alimentario. Condiciones de ensayo y determinación.

Tema 39. Materiales en contacto con alimentos. Migración global en simulantes acuosos y grasos. Condiciones de ensayo y determinación. Criterios de validación y control de calidad.

Tema 40. Migración específica de materiales/artículos de papel y cartón de uso alimentario. Migración específica de monómeros/aditivos en materiales/artículos de poliamida y melamina de uso alimentario. Condiciones de ensayo y determinación. Criterios de validación y control de calidad.

Tema 41. Materiales en contacto con alimentos. Migración específica de derivados epoxídicos. Migración específica de migrantes de tintas de impresión para envases alimentarios Condiciones de ensayo y determinación. Criterios de validación y control de calidad.

Tema 42. Directrices para la toma de muestras con objeto de análisis microbiológico: transporte y envío al laboratorio. Manejo y tratamiento de muestras en el laboratorio. Tipos de muestras. Recepción, identificación, almacenamiento y eliminación de muestras. Programas de muestreo, programa de atributos de dos y de tres clases.

Tema 43. Microorganismos marcadores: microorganismos índices y microorganismos indicadores. Metodología para la investigación o recuento de microorganismos marcadores.

Tema 44. 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 45. Materiales de referencia en Microbiología. Tipos de materiales de referencia y certificación. Mantenimiento y control de cepas de referencia.

Tema 46. Análisis microbiológico de alimentos, preparación de las muestras de ensayo, preparación de diluciones decimales. Métodos de siembra y recuento de microorganismos.

Tema 47. Zoonosis de origen alimentario: Salmonella. Métodos para el aislamiento e identificación de Salmonella en alimentos.

Tema 48. Zoonosis de origen alimentario: Campylobacter. Método para el aislamiento e identificación y método de recuento

Tema 49. Zoonosis de origen alimentario: Listeria monocytogenes. Métodos para el aislamiento e identificación. Método de recuento.

Tema 50. Zoonosis de origen alimentario: Escherichia coli O 157: H7. Métodos para el aislamiento e identificación y recuento.

Tema 51. Zoonosis de origen alimentario: Yersinia enterocolitica. Métodos para el aislamiento e identificación.

Tema 52. Microorganismos de los alimentos: Métodos de recuento para Enterobacteriaceae. Recuento de Escherichia coli Betaglucuronidasa-positivo en muestras de alimentos.

Tema 53. Microorganismos patógenos transmitidos por alimentos. Clostridium botulinum. Métodos de aislamiento e identificación en muestras de alimentos. Método para Investigación de toxinas botulínicas en alimentos.

Tema 54. Seguridad en laboratorios de microbiología. Factores de riesgo y condiciones de seguridad. Riesgos específicos de exposi-

ción a agentes biológicos. Sistemas de bioseguridad. Niveles de bioseguridad. Clasificación.

Tema 55. Toxicología in vivo. Toxicología oral aguda. Ensayo límite. Protección de los animales de experimentación.

Tema 56. Análisis toxicológico de alimentos in vitro. Viabilidad celular. Base teórica, realización y validación.

Tema 57. Análisis toxicológico de alimentos in vitro. Proliferación celular. Base teórica, realización y validación

Tema 58. Análisis toxicológico de alimentos in vitro. Actividad enzimática. Base teórica, realización y validación.

Tema 59. Alimentos irradiados. Aplicaciones, efectos y consideraciones toxicológicas.

Tema 60. Detección de alimentos irradiados que contienen azúcar cristalizado mediante espectroscopia de resonancia paramagnética electrónica. Fundamento, metodología y validación.

Tema 61. Detección de alimentos irradiados que contienen hueso mediante espectroscopia de resonancia electrónica. Fundamento, metodología y validación.

Tema 62. Detección de alimentos irradiados que contienen celulosa mediante espectroscopia de resonancia spin electrónico. Fundamento, metodología y validación.

Tema 63. Técnicas de cribado para la determinación de alimentos irradiados mediante ensayos microbiológicos y de ADN.

Tema 64. Detección de determinación de alimentos irradiados mediante termoluminiscencia.

Tema 65. Ácidos nucleicos. Procedimientos de extracción y purificación de ácidos nucleicos para el análisis de productos agroalimentarios. Reacción en cadena de la Polimerasa (PCR): principios y componentes de la PCR, diseño de cebadores para la PCR.

Tema 66. PCR cuantitativa. Tipos de PCR cuantitativa. Sondadas. Análisis gráfico. Cálculo del contenido.

Tema 67. Técnicas de manipulación «in vitro» de ácidos nucleicos. Transformación, y transfección. Clonación de genes y librerías genéticas. Métodos de análisis de ADN y ARN. «Northern Blot», «Southern Blot». Técnicas de secuenciación de ácidos nucleicos. Marcadores genéticos moleculares. Microsatélites. RAPD-PCR. RFLP-PCR. SSCP-PCR, etc.

Tema 68. Electroforesis. Principios físicos y componentes de la electroforesis. Electroforesis en gel de poliacrilamida. Electroforesis en gel de agarosa. Isoelectroenfoque. Electroforesis bidimensional. Aplicaciones al análisis de alimentos.

Tema 69. Anticuerpos. Métodos Inmunológicos de análisis de proteínas. Western blot. Enzimoimmunoensayo Inmunoprecipitación. Tipos y aplicaciones: detección de alérgenos, identificación de especies, etc.

Tema 70. Fundamentos de la espectrometría de masas. Aplicación en la detección de proteínas y péptidos en alimentos.

Tema 71. Aplicación de la Biotecnología en la obtención de Plantas Modificadas Genéticamente. Aplicación de la biotecnología en la industria alimentaria. Mejora de las materias primas. Mejora en las industrias de la transformación. Mejoras para el consumidor.

Tema 72. Métodos de detección de Organismos Modificados Genéticamente en alimentos. Proceso de validación de métodos de análisis de OMG por el Laboratorio Comunitario de Referencia en el marco del Reglamento 1829/2003.

Tema 73. Procedimiento de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente en el marco del Reglamento 1829/2003. Legislación comunitaria relativa a la trazabilidad y etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente en el marco del Reglamento 1830/2003.

Tema 74. Alérgenos en alimentos. Sensibilidad al gluten y enfermedad celíaca. Métodos de detección de gluten en alimentos.

Tema 75. Técnicas de cribado y técnicas de identificación preliminar de residuos de antibióticos en alimentos por inhibición del crecimiento bacteriano.

#### *Área del Instituto Nacional del Consumo. Especialidad de consumo*

Tema 1. Pruebas rápidas para determinación de alteraciones en alimentos: ensayos químicos, fisicoquímicos y biológicos.

Tema 2. Análisis microbiológico. Preparación de muestras y medios de cultivo. Métodos de análisis.

Tema 3. Criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Tema 4. Enzimas. Naturaleza y modo de acción cinética, enzimática. Constante de Michaelis. Especificidad. Determinación enzimática de concentraciones metabólicas.

Tema 5. Aminoácidos. Estructura y propiedades. Determinación y separación de aminoácidos. Enlace peptídico y péptidos.

Tema 6. Ácidos nucleicos. Estructura y función. Replicación del DNA. Transmisión de información genética del RNA. Transcripción inversa.

Tema 7. Tecnología del gen. Regulación de la transcripción. Reacción en cadena de la polimerasa.

Tema 8. Inmunoquímica. Antígenos y anticuerpos. Especificidad. Haptenos. Técnicas de detección por inmunoquímica.

Tema 9. Análisis voltamperométrico. Fundamentos. Tipos. Polarografía. Componentes básicos de los equipos. Calibración.

Tema 10. Técnicas analíticas de electroforesis. Fundamentos. Componentes básicos del equipo. El análisis cualitativo y cuantitativo. Técnicas analíticas de isoelectroenfoque. Fundamentos. Componentes básicos del equipo. Análisis cualitativo y cuantitativo. Verificación de equipos.

Tema 11. Técnicas automáticas de análisis. Tipos y fundamentos. Análisis por Inyección de flujo.

Tema 12. Nutrición. Utilización digestiva y metabólica de nutrientes. Clasificación y fuentes alimentarias.

Tema 13. Requerimientos nutricionales. Ingestas recomendadas.

Tema 14. Hidratos de carbono. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones y metabolismo.

Tema 15. Lípidos. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones y metabolismo.

Tema 16. Proteínas. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones y metabolismo.

Tema 17. Vitaminas. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones y metabolismo. Ingestas recomendadas.

Tema 18. Minerales de interés nutricional. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones e Ingestas recomendadas.

Tema 19. Irradiación de los alimentos: aplicaciones, limitaciones y técnicas de detección.

Tema 20. Técnicas alternativas de conservación de alimentos.

Tema 21. Aditivos alimentarios (I). Definición. Regulación. Clasificación.

Tema 22. Aditivos alimentarios (II). Edulcorantes y colorantes. Descripción. Técnicas analíticas de detección y valoración.

Tema 23. Aditivos alimentarios (III). Reguladores pH. Antioxidantes. Técnicas analíticas de detección y valoración.

Tema 24. Otros aditivos alimentarios (IV). Conservadores. Estabilizantes. Potenciadores del sabor. Técnicas de detección y valoración.

Tema 25. Organismos modificados genéticamente en la producción alimentaria.

Tema 26. Identificación de Organismos Modificados Genéticamente y sus derivados en productos alimenticios.

Tema 27. Materiales en contacto con los alimentos. Envases.

Tema 28. Contaminantes bióticos de los alimentos. (I) Virus, bacterias, hongos, etc.

Tema 29. Contaminantes bióticos de los alimentos (II). Micotoxinas, biotoxinas y metabólicos.

Tema 30. Contaminantes abióticos de los alimentos. (I) Plaguicidas.

Tema 31. Contaminantes abióticos de los alimentos (II). Metales, otras sustancias.

Tema 32. Frutas y hortalizas. Valor nutricional. Regulación, parámetros a controlar y métodos de análisis.

Tema 33. Frutos secos y frutas desecadas. Valor nutricional. Parámetros a controlar y métodos de análisis.

Tema 34. Productos de confitería. Regulación. Parámetros a controlar y técnicas de análisis.

Tema 35. Salsas de mesa. Regulación. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 36. Cereales y legumbres en la alimentación humana. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 37. Alimentos estimulantes: café, té, cacao y derivados. Regulación. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 38. Vinos. Tipos. Regulación. Parámetros a controlar y técnicas de análisis.

Tema 39. Cervezas. Tipos. Regulación. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 40. Procesos industriales de obtención de alcohol. Materias primas azucaradas y amiláceas. Preparación de mostos. Fermentación alcohólica. Destilación y rectificación del alcohol. Subproductos. Obtención de alcohol deshidratado. Procedimientos industriales de obtención de alcohol de síntesis.

Tema 41. Bebidas espirituosas. Tipos. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 42. Bebidas analcohólicas: zumos, néctares, bebidas refrescantes. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 43. Química y tecnología del almidón. Composición. Procesos industriales de fabricación. Productos obtenidos por hidrólisis del almidón. Jarabes de glucosa.

Tema 44. Química y tecnología de aceites vegetales. Composición. Procesos de obtención. Técnicas de identificación.

Tema 45. Química y tecnología de grasas comestibles. Técnicas de identificación.

Tema 46. Procesos industriales de fabricación de los azúcares de caña y remolacha.

Tema 47. Química y tecnología de la leche y productos lácteos (I). Componentes fundamentales. Lípidos: composición y propiedades físico-químicas. Sustancias nitrogenadas: propiedades físico-químicas. Lactosa. Sales minerales.

Tema 48. Química y tecnología de la leche y productos lácteos (II). Factores de calidad y técnicas de identificación.

Tema 49. Química y tecnología de la leche y productos lácteos (III). Procesos industriales de fabricación de leche de consumo, nata, mantequilla y queso.

Tema 50. Química y tecnología de la carne y de los productos cárnicos crudos y crudos curados. Tipos y procesos de obtención.

Tema 51. Química y tecnología de la carne y de los productos cárnicos tratados por el calor. Tipos y procesos de obtención.

Tema 52. Química y tecnología de conservas vegetales, cárnicas y de pescados.

Tema 53. Química y tecnología de harinas y derivados. Pastas, masas, masas fermentadas.

Tema 54. Aguas de consumo público y aguas envasadas.

Tema 55. Especies y condimentos. Productos de herboristería. Factores de calidad y técnicas de identificación.

Tema 56. Alimentos infantiles. Tipos y parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 57. Nuevos alimentos y nuevos ingredientes. Alimentos funcionales. Complementos alimenticios.

Tema 58. Valoraciones potenciométricas. Fundamentos. Electrodo de referencia. Electrodo indicador. Medidas de pH. Tipos de curva de valoración. Causas de error. Calibración de equipos.

Tema 59. Separaciones cromatográficas. Consideraciones generales. Principios fundamentales de los equilibrios cromatográficos. Tipos de cromatografías. Parámetros cromatográficos. Resolución, eficacia, selectividad.

Tema 60. Cromatografía en fase gaseosa (I). Componentes básicos del sistema cromatográfico. Sistemas de introducción de muestras. Inyectores. Descripción: uso, tipos. Detectores, tipos fundamentos, descripción y uso. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 61. Cromatografía en fase gaseosa (II). Principios y parámetros fundamentales. Columnas y fases estacionarias, tipos y aplicaciones. Fase móvil, tipo y aplicaciones. Análisis cualitativo, índices de retención. Análisis cuantitativo, métodos de calibración.

Tema 62. Cromatografía de líquidos de alta resolución (I). Componentes básicos del sistema cromatográfico. Sistema de detección: fundamento y propiedades, optimización, criterios de selección. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 63. Cromatografía de líquidos de alta resolución (II). Mecanismos básicos de separación y parámetros fundamentales. Fase estacionaria y fase móvil, tipos y criterios de selección. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 64. Otras cromatografías: en capa fina, columna y papel. Análisis cualitativo y cuantitativo. Densitometría.

Tema 65. Espectrometría de absorción molecular ultravioleta y visible. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración de equipos.

Tema 66. Espectrometría de Fluorescencia molecular. Fosforescencia. Quiluminiscencia. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración.

Tema 67. Espectrometría de Infrarrojo. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración.

Tema 68. Espectrometría de emisión de Plasma. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración.

Tema 69. Espectrometría de absorción atómica de llama. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración.

Tema 70. Espectrometría de absorción atómica con atomización electrotérmica. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo.

Tema 71. Espectrometría de Resonancia magnética nuclear. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología de análisis. Aplicaciones. Espectrometría de Resonancia de spin electrón-

nico. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis.

Tema 72. Espectrometría de Masas. Fundamentos. Componentes de los equipos. Espectro de masas. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 73. 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 74. Refractometría y polarimetría. Fundamentos, componentes básicos de los equipos.

Tema 75. Técnicas de determinación de peso molecular. Analizadores orgánicos elementales. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Análisis cualitativo y cuantitativo.

### ANEXO III

#### Tribunal

Titulares:

Presidente: José Ignacio Fernández Aragoncillo. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado.

Secretario: Pedro Pablo de la Barrera Chaparro. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

#### *Vocales del Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

Ricardo Fernández Fidalgo. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado.

Macarena Rodríguez Mendizábal. Cuerpo de Médicos de la Sanidad Nacional

Adela Velázquez Carvajal. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional

#### *Vocales del Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*

José Alejo Alcántara del Barrio. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

M.ª Elia Teso Canales. Cuerpo de Veterinarios Titulares.

Carmen Blanco Vidal. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

#### *Vocales del Área del Instituto Nacional de Consumo*

Paula Pulido Camprubi. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

M.ª Teresa Campo San Segundo. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

Ángel Mejías de Alcalá. Escala de Facultativos Superiores, a extinguir, del AISS.

Suplentes:

Presidente: Antonio Martínez Martín. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado.

Secretario: Antonio Blázquez Pérez. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares

#### *Vocales del Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

María Luisa Suárez Gea. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

Miguel Ángel Maciá Martínez. Cuerpo Superior de la Administración de la Junta de Castilla-La Mancha. Especialidad Sanidad.

Pilar Zamorano Sánchez. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

#### *Vocales del Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*

Almudena Arriba Hervás. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

Milagros Nieto Martínez. Cuerpo Nacional Veterinario.

Luis Fernando Montero Durán. Personal Estatutario de la Seguridad Social Grupo A1.

#### *Vocales del Área del Instituto Nacional del Consumo*

Antonio Alamillo Burgos. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

Sara López Varela Celdrán. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

Julia González Gutiérrez. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

Los Tribunales podrán 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 15, «Cuerpo o Escala», se consignará «Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo».

En el recuadro 16, «Especialidad, área o asignatura», se consignará la Especialidad a la que se concurre de entre las siguientes:

Especialidad de Evaluación clínica de medicamentos y farmacoepidemiología. Especialidad de Análisis químico de medicamentos. Especialidad de medicamentos biológicos. Especialidad de análisis de riesgos. Especialidad de análisis de alimentos. Especialidad de Consumo.

En el recuadro 17, «Forma de acceso», se consignará «L» (libre).

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

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

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

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

Los aspirantes con un grado de minusvalía igual o superior al 33% que deseen participar en el proceso selectivo por el cupo de reserva para personas con discapacidad del Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, especialidad de Evaluación clínica de medicamentos y farmacoepidemiología, deberán indicarlo en el recuadro 22.

En el recuadro 24, «Títulos académicos oficiales», en el apartado «Exigidos en la convocatoria», se hará constar la titulación o requisito que se cumpla para poder participar en esta pruebas selectivas, de acuerdo con lo establecido en la base número 4. En este sentido se indicará, de las siguientes opciones, el dígito correspondiente:

Dígito «1»: Título de licenciado. Dígito «2»: Título de ingeniero.

En el recuadro 25 A, se consignará el idioma elegido para el segundo ejercicio.

El importe de la tasa por derechos de examen será de 27,61 euros.

En el supuesto de miembros de familias numerosas de categoría general, el importe de la tasa será de 13,81 euros.

El ingreso del importe correspondiente a los derechos de examen se efectuará, junto con la presentación de la solicitud, en cualquier banco, caja de ahorros o cooperativa de crédito de las que actúan como entidades colaboradoras en la recaudación tributaria.

En la solicitud deberá constar que se ha realizado el correspondiente ingreso de los derechos de examen, mediante validación de la entidad colaboradora en la que se realice el ingreso, a través de certificación mecánica, o en su defecto, sello y firma autorizada de la misma en el espacio reservado a estos efectos.

Las solicitudes suscritas en el extranjero podrán cursarse a través de las representaciones diplomáticas o consulares españolas correspondientes. A las mismas se acompañará el comprobante bancario de haber ingresado los derechos de examen en la cuenta corriente número 0182 9071 02 020000827 del Banco BBVA a nombre de «Tesoro Público. Ministerio de Sanidad y Consumo, Derechos de examen». El ingreso podrá efectuarse directamente en cualquier oficina del Banco BBVA mediante transferencia desde cualquier entidad bancaria.

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

**12877** ORDEN SCO/2201/2008, de 14 de julio, por la que se convoca proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala de Enfermeros-Subinspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 66/2008, de 25 de enero por el que se aprueba la oferta de empleo público