

II. AUTORIDADES Y PERSONAL

B. Oposiciones y concursos

MINISTERIO DE SANIDAD

12486 *Resolución de 15 de octubre de 2020, de la Subsecretaría, por la que se corrigen errores de la de 14 de septiembre de 2020, 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.*

Advertidos errores en la Resolución de la Subsecretaría de Sanidad de 14 de septiembre de 2020 («Boletín Oficial del Estado» de 9 de octubre), por la que se convoca proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 109.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se corrige el anexo II, correspondiente al programa, quedando redactado del siguiente modo:

«ANEXO II

Programa

Primera parte

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

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

Tema 3. La Corona: Funciones constitucionales del Rey. 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 y funciones. La Ley del Gobierno. Los Presupuestos Generales del Estado. Estructura. El ciclo presupuestario.

Tema 6. La Administración Pública en la Constitución Española: Principios Constitucionales. La organización territorial del Estado. La Administración General del Estado y su organización periférica. La Administración Local y las Comunidades Autónomas. Las Ciudades Autónomas. Distribución competencial. Los conflictos de competencias. La coordinación entre las distintas Administraciones Públicas.

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

Tema 8. La Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (I): Disposiciones generales. De los interesados en el procedimiento. De la actividad de las Administraciones Públicas.

Tema 9. La Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (II): De los actos administrativos. De las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común. De la revisión de los actos en vía administrativa.

Tema 10. La Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (I): Disposiciones generales. Principios de la potestad sancionadora. Responsabilidad patrimonial de las

Administraciones Públicas. Funcionamiento electrónico del sector público. Los convenios.

Tema 11. La Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (II): La Administración General del Estado. Organización administrativa. Los Ministerios y su estructura interna. Órganos territoriales. La Administración General del Estado en el exterior.

Tema 12. La Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (III): Organización y funcionamiento del sector público institucional. Los organismos públicos estatales. Las autoridades administrativas independientes del ámbito estatal. Las sociedades mercantiles estatales. Los consorcios. Las fundaciones del sector público estatal. Los fondos carentes de personalidad jurídica del sector público estatal.

Tema 13. La Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (IV): Relaciones interadministrativas. Principios generales. Deber de colaboración. Relaciones de cooperación. Relaciones electrónicas entre las Administraciones.

Tema 14. La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Los contratos en el sector público: concepto, tipos, principios, características y elementos. Adjudicación y ejecución.

Tema 15. Régimen jurídico del personal al servicio de las Administraciones Públicas. El texto refundido del Estatuto Básico del Empleado Público. Derechos y deberes del personal al servicio de la Administración Pública. Incompatibilidades.

Tema 16. Políticas sociales: Igualdad de Género. Normativa vigente. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombre. 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 17. Política de integración de las personas con discapacidad. Normativa vigente. La Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.

Tema 18. La Ley de Prevención de Riesgos Laborales. Los servicios de prevención. La participación del trabajador. El Reglamento de los servicios de prevención. La vigilancia de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos derivados del trabajo. Los reconocimientos de admisión y periódicos.

Tema 19. La Organización de Naciones Unidas y otros organismos internacionales en materia sanitaria. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). La Organización Mundial del Comercio. El Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S).

Tema 20. La Organización Mundial de la Salud: Estructura y funciones. Oficinas Regionales. La Organización Panamericana de la Salud. Principales programas y actividades relacionadas. La contribución de la Organización Mundial de la Salud a la promoción de la salud y la asistencia sanitaria. Principales programas y actividades relacionadas con medicamentos.

Tema 21. El Consejo de Europa: Estructura y funciones. Su implicación en la evaluación y control de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. La Farmacopea Europea. Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL). El Convenio sobre falsificación de productos médicos. El Convenio de Bioética.

Tema 22. La gobernanza pública y el gobierno abierto. Concepto y principios informadores del gobierno abierto: colaboración, participación, transparencia y rendición de cuentas. Datos abiertos y reutilización. El marco jurídico y los planes de gobierno abierto en España.

Tema 23. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno: Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba su estatuto. Funciones.

Segunda parte

Tema 1. La configuración constitucional de la sanidad en España: el derecho a la protección de la salud. Las competencias sanitarias del Estado y de las Comunidades

Autónomas. Las transferencias sanitarias. Coordinación general sanitaria. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Tema 2. Normativa básica en materia de Sanidad (I). Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Estructura. Fundamentos básicos. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Tema 3. Normativa básica en materia de Sanidad (II). Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Tema 4. El Sistema Nacional de Salud español. Organización y financiación. Modelos sanitarios. Estudio comparativo con sistemas sanitarios de otros países

Tema 5 La asistencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud. El aseguramiento sanitario. La ordenación de las prestaciones sanitarias. Los niveles asistenciales en el Sistema Nacional de Salud: Asistencia primaria y asistencia especializada.

Tema 6. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Tema 7. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Competencias de las administraciones públicas en materia de consumo. El derecho de los consumidores a la información. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.

Tema 8. El Ministerio de Sanidad. Estructura y competencias. El Ministerio de Consumo. Estructura y competencias.

Tema 9. La Organización Nacional de Trasplantes: Estructura y funciones.

Tema 10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura, funciones y normativa básica.

Tema 11. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Estructura, funciones y normativa básica. Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Tema 12. La Unión Europea: Antecedentes. Objetivos y naturaleza jurídica. Los tratados originarios y modificativos.

Tema 13. Las Instituciones de la Unión Europea. El Consejo de la Unión Europea y el Consejo Europeo, el Parlamento Europeo, la Comisión Europea, el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Cuentas. Composición y atribuciones. Funcionamiento y relaciones institucionales.

Tema 14. Ordenamiento jurídico en la Unión Europea. Fuentes del Derecho Comunitario. La eficacia directa y la primacía del Derecho Comunitario. Relaciones entre el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros. El procedimiento por incumplimiento del Derecho Comunitario. La comitología. Actos delegados y de ejecución.

Tema 15. 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. Prevención de barreras técnicas al comercio. Directiva (UE) 2015/1535. La proyección exterior de la Unión Europea. Política exterior y de seguridad común de la Unión Europea. Cooperación en los ámbitos de justicia e interior.

Tema 16. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea. Las Normas Comunitarias y la libre circulación de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos en la Unión Europea. Economía de la salud. Conceptos, tipos de estudios y su aplicación en las intervenciones de Salud Pública.

Tema 17. Diagnóstico de Salud. Conceptos generales. Utilidad y aplicaciones en la planificación. Informe del estado de salud de la población: objetivos, estructura, fuentes de información e indicadores.

Tema 18. Metodología de investigación Aspectos éticos de la investigación epidemiológica. Comités de ética. Ley de Protección de datos. Consentimientos informados.

Tema 19. Estrategias en salud. Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva. Estrategias para la promoción de la alimentación saludable y la actividad física.

Tema 20. La participación comunitaria en materia de Salud. Concepto de niveles de participación comunitaria. Aspectos clave de la participación comunitaria. Ventajas y beneficios. Modelos y metodología de trabajo con la comunidad. Evaluación de la participación.

Tema 21. La Agencia Europea de Medicamentos. Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Bases de datos de la Agencia Europea de Medicamentos. Comités y grupos de trabajo de la Comisión Europea relacionados con medicamentos.

Tema 22. Real Decreto 951/2009 de 29 de julio por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. El marco común de evaluación (Common Assessment Framework-CAF) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público: aspectos generales.

Tema 23. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Parte específica

Tercera parte

Área de Evaluación de Sustancias y Mezclas Químicas

Tema 1. La reglamentación sobre comercialización de las sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea. Modelo legislativo. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Obligaciones generales.

Tema 2. El procedimiento de registro conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Disposiciones generales. Exenciones al registro y sustancias que se consideran registradas. Puesta en común de datos.

Tema 3. Requisitos de información a presentar en la solicitud de registro conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Requisitos de información conforme a los anexos VI a X.

Tema 4. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH): Evaluación de las sustancias y elaboración del Informe de Seguridad Química.

Tema 5. Requisitos de adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Tema 6. Información en la cadena de suministro de las sustancias y mezclas químicas. Actores implicados. Valoración de la seguridad química por parte de usuarios intermedios conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Tema 7. Las fichas de datos de seguridad de las sustancias y mezclas químicas peligrosas. Escenarios de exposición.

Tema 8. Procedimiento de evaluación conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Evaluación del expediente y evaluación de las sustancias.

Tema 9. El procedimiento de autorización conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Disposiciones generales. Identificación de sustancias de alta peligrosidad y procedimiento de inclusión en el Anexo XIV. Procedimiento de concesión de autorizaciones.

Tema 10. Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas. Proceso de restricción conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Tema 11. Normativa europea para la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Tema 12. Criterios de clasificación de las sustancias conforme el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP). Identificación y examen de la información. Evaluación de la información sobre el peligro y decisión respecto a la clasificación.

Tema 13. Criterios de clasificación de las mezclas conforme el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP). Identificación y examen de la información. Evaluación de la información sobre el peligro y decisión respecto a la clasificación.

Tema 14. Comunicación del peligro mediante el etiquetado. Obligaciones de etiquetado y envasado de las sustancias y mezclas conforme el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

Tema 15. Procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias y catálogo de clasificación y etiquetado conforme el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

Tema 16. Fuentes de información sobre las sustancias químicas. Acceso público a la información de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y otras fuentes de información. Sistemas de información de apoyo a la industria y autoridades competentes.

Tema 17. Ley 8/2010 sobre régimen sancionador del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

Tema 18. Vigilancia y control de productos químicos: Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de productos Químicos. Sistema de toxicovigilancia. Información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

Tema 19. Reglamento (CE) n.º 765/2008 sobre requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos en el ámbito de los productos químicos. Sistema ICSMS y RAPEX.

Tema 20. Control oficial de los productos químicos. Proyectos europeos y/o nacionales de inspección y cumplimiento. Estrategias y criterios en su elaboración.

Tema 21. Evaluación del riesgo. Concepto. Determinación de la peligrosidad, estimación de la exposición y caracterización del riesgo.

Tema 22. Escenarios de exposición en sustancias químicas industriales, biocidas y fitosanitarios. Estimación de la exposición a partir de modelos teóricos y mediciones reales.

Tema 23. Métodos de ensayo para la evaluación toxicológica de sustancias y mezclas químicas Reglamento (CE) n.º 440/2008.

Tema 24. Principios de Buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre productos químicos.

Tema 25. Protección de animales de experimentación. Métodos alternativos.

Tema 26. Propiedades físico-químicas que afectan a la peligrosidad de sustancias y mezclas químicas. Métodos de ensayo y criterios de clasificación.

Tema 27. Toxicocinética. Absorción, distribución, metabolismo y eliminación de xenobióticos.

Tema 28. Principios de los ensayos para la determinación de la toxicidad aguda oral y dérmica. Métodos reglamentarios de determinación de la DL50. Criterios de evaluación y de clasificación.

Tema 29. Toxicidad oral aguda por inhalación. Métodos reglamentarios para la determinación de la CL50. Tamaño de partícula, respirabilidad y atmósfera generada.

Tema 30. Corrosión/Irritación ocular y cutánea. Métodos de ensayo y criterios de clasificación.

Tema 31. Sensibilización cutánea e inhalatoria. Métodos de ensayo y criterios de clasificación.

Tema 32. Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única (STOT SE). Ensayos y criterios de clasificación.

Tema 33. Toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida (STOT RE). Ensayos y criterios de clasificación.

Tema 34. Toxicidad crónica. Métodos reglamentarios y criterios de evaluación y clasificación.

Tema 35. Evaluación de los efectos específicos para la salud. Carcinogénesis, mutagenicidad en células germinales y toxicidad para reproducción. Categorización del riesgo.

Tema 36. Genotoxicidad. Ensayos para evaluar el potencial mutágeno de sustancias químicas. Estrategia de evaluación y criterios de clasificación.

Tema 37. Carcinogénesis. Ensayos para evaluar el potencial carcinógeno de sustancias químicas. Criterios de clasificación.

Tema 38. Toxicidad para la reproducción, para el desarrollo. Criterios de clasificación y ensayos para su evaluación.

Tema 39. Toxicidad para la reproducción, para la fertilidad. Criterios de clasificación y ensayos para su evaluación.

Tema 40. Disrupción endocrina. Criterios y ensayos de evaluación.

Tema 41. Neurotoxicidad aguda y retardada y neurotoxicidad para el desarrollo. Métodos de ensayo y criterios de evaluación.

Tema 42. Determinación de parámetros toxicológicos para la evaluación de riesgos para la salud humana de sustancias químicas (NOEL, NOAEL, LOAEL, DNEL, DMEL).

Tema 43. Agrupación de sustancias y extrapolación de datos. Metodología.

Tema 44. Modelos de relación estructura-actividad (SAR), y de relación cuantitativa entre estructura y actividad (QSAR).

Tema 45. Nanotecnología. Evaluación del riesgo de los nanomateriales.

Tema 46. La reglamentación de los biocidas en la Unión Europea. Modelo legislativo. Reglamento (UE) n.º 528/2012. Condiciones de autorización. Criterios de exclusión. Criterios de sustitución.

Tema 47. Autorización de sustancias activas de uso biocida. Programa de trabajo para el examen sistemático de sustancias activas existentes. Procedimiento de autorización de sustancias activas. Inclusión de sustancias en el Anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Tema 48. Autorización de productos biocidas. Procedimientos europeos de autorización. Autorización nacional. Reconocimiento mutuo. Autorizaciones de la Unión.

Tema 49. Procedimiento simplificado. Autorización de un mismo biocida. Cambios.

Tema 50. Equivalencia técnica. Proveedores autorizados de sustancias activas biocidas en aplicación del artículo 95 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Tema 51. Sustancias activas biocidas generadas in situ.

Tema 52. Excepciones a la autorización de productos biocidas. Confidencialidad y puesta en común de datos.

Tema 53. Requisitos de información sobre sustancias activas biocidas: sustancias químicas y microorganismos.

Tema 54. Información obligatoria respecto a los biocidas. Normas generales de adaptación de los requisitos de datos.

Tema 55. Principios comunes para la evaluación de expedientes de biocidas. Documentos de orientación relativos a la legislación sobre biocidas.

Tema 56. Tipos de productos biocidas. Desinfectantes. Conservantes. Plaguicidas. Otros. Evaluación de eficacia.

Tema 57. La reglamentación de plaguicidas y biocidas en España. Legislación en vigor durante el periodo transitorio establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Tema 58. Autorización y Registro de biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, durante el periodo transitorio. Requisitos para el registro. Procedimiento.

Tema 59. Registro de biocidas en el ámbito ganadero (zoosanitarios) y Registro de biocidas de uso en higiene personal y desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos, durante el periodo transitorio establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Normativa nacional. Requisitos administrativos y técnicos.

Tema 60. Capacitación requerida para realizar tratamientos con biocidas. Cualificaciones profesionales. Cursos para aplicación de protectores de maderas. Niveles especiales. Figura del responsable técnico.

Tema 61. Registro Oficial de Establecimientos y Servicio biocidas. Desarrollo legislativo nacional y autonómico. Libro Oficial de Movimientos.

Tema 62. Control oficial del uso y comercialización de biocidas. Administraciones competentes. Obligaciones derivadas de la legislación nacional y europea. Infracciones y sanciones.

Tema 63. Evaluación de los productos fitosanitarios para su comercialización. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

Tema 64. Requisitos comunitarios sobre los datos aplicables a la evaluación de sustancias activas de uso fitosanitario. Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013.

Tema 65. Requisitos generales sobre datos aplicables para el registro de productos fitosanitarios. Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013.

Tema 66. Principios Uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios. Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011.

Tema 67. Requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios. Reglamento (UE) n.º 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011.

Tema 68. Uso sostenible de productos fitosanitarios. Normativa nacional y de la Unión Europea.

Tema 69. Procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios a nivel nacional. Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre.

Tema 70. Establecimiento y determinación de parámetros toxicológicos para la evaluación el riesgo de productos fitosanitarios. Determinación de la Ingesta Diaria Admisible (IDA). Evaluación del riesgo al consumidor. Límite de exposición permitido aceptable al operario (AOEL)

Tema 71. Absorción dérmica. Métodos in vivo e in vitro para calcular la absorción dérmica de una sustancia. Métodos B.44 y B.45. Documento Guía de EFSA para evaluar la absorción dérmica de una sustancia activa.

Tema 72. Exposición aguda y crónica a productos fitosanitarios. Definición de grupos de riesgo. Métodos de estimación de la exposición de operarios, trabajadores, residentes y circunstantes. Medidas de mitigación de riesgos.

Tema 73. Estimación de la exposición acumulativa a más de una sustancia activa de uso fitosanitario: exposición combinada.

Tema 74. Evaluaciones de la exposición a alto nivel (higher tier) a productos fitosanitarios: estudios de medición de la exposición y estudios de residuos foliares desprendibles (Dislodgeable Foliar Residue).

Tema 75. La Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas (ECHA). Cometidos. Composición y organización. Responsabilidades de los Estados Miembros.

Tema 76. Real Decreto 951/2009 de 29 de julio por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. El marco común de evaluación (Common Assessment Framework-CAF) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público: aspectos generales.

Tema 77. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Área de Evaluación Clínica y Preclínica de Medicamentos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tema 21. Consejo de Europa: implicación en la evaluación y control de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. La Farmacopea Europea. Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL). El Convenio sobre falsificación de productos médicos. El Convenio de Bioética.

Tema 22. La Agencia Europea de Medicamentos. Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Bases de datos de la Agencia Europea de Medicamentos. Comités y grupos de trabajo de la Comisión Europea relacionados con medicamentos. Asesoría científica.

Tema 23. Regulación de medicamentos pediátricos. Plan de investigación pediátrico. Comité de medicamentos pediátricos.

Tema 24. Evaluación de medicamentos: contenido de la ficha técnica del medicamento. Grupo asesor del resumen de características del producto de la Agencia Europea.

Tema 25. Etiquetado y prospecto de medicamentos. Consultas a pacientes y usuarios: test de legibilidad.

Tema 26. Medicamentos para enfermedades raras. Reglamento de Medicamentos Huérfanos. Comité de medicamentos huérfanos.

Tema 27. Medicamentos en situaciones especiales. Anulaciones y suspensiones de medicamentos

- Tema 28. Biosimilares. Concepto. Requerimientos para su autorización.
- 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 y en la Unión Europea. Obligaciones y funciones de los diferentes agentes. Informes periódicos de seguridad. Estudios post-autorización
- Tema 33. Análisis y gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos. El Plan de Gestión de Riesgos. Medidas de minimización. Comunicación de riesgos.
- Tema 34. Mecanismos generales de acción de los medicamentos. Interacciones fármaco-receptor. Dianas y mecanismos moleculares.
- Tema 35. Farmacocinética. Definición de los parámetros farmacocinéticos básicos. Factores intrínsecos y extrínsecos que afectan la biodisponibilidad de los medicamentos.
- Tema 36. Bioequivalencia en productos de liberación inmediata de acción sistémica. Bioexenciones.
- Tema 37. Bioequivalencia en productos de liberación modificada de acción sistémica. Bioequivalencia en productos de acción local.
- Tema 38. Interacciones de medicamentos: farmacocinéticas y farmacodinámicas. Implicaciones terapéuticas.
- Tema 39. Evaluación clínica de medicamentos para poblaciones especiales. Uso de medicamentos en geriatría y pediatría. Uso de medicamentos en embarazo y lactancia.
- Tema 40. Utilización terapéutica de medicamentos antidepresivos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 41. Utilización terapéutica de medicamentos antipsicóticos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 42. Utilización terapéutica de medicamentos para las enfermedades neurodegenerativas y las demencias. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 43. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento del dolor. Evaluación clínica de analgésicos y consideraciones metodológicas.
- Tema 44. Utilización terapéutica de medicamentos antiarrítmicos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 45. Utilización terapéutica de medicamentos antianginosos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 46. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 47. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 48. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 49. Utilización terapéutica de medicamentos para el control del peso y para los trastornos de la motilidad digestiva. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 50. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.
- Tema 51. Utilización terapéutica de hormonas sexuales. Evaluación clínica de anticonceptivos y consideraciones metodológicas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tema 72. Evaluación de la seguridad pre-clínica para la realización de ensayos clínicos en humanos.

Tema 73. Evaluación preclínica de productos biológicos y biotecnológicos.

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

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

Tema 76. Real Decreto 951/2009 de 29 de julio por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. El marco común de evaluación (Common Assessment Framework-CAF) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público: aspectos generales.

Tema 77. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Área de Productos Sanitarios y Cosméticos

Tema 1. Evolución del enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea: de las directivas a los reglamentos. Estructuras para la gobernanza de la legislación europea: órganos de la Comisión Europea y Comités y Grupos de Trabajo relacionados con productos sanitarios. Grupo de autoridades competentes en productos sanitarios. Papel de los Comités científicos.

Tema 2. La regulación de los productos sanitarios implantables activos en la Unión Europea. Directivas y Reglamentos comunitarios.

Tema 3. La regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea. Directivas y Reglamentos comunitarios.

Tema 4. La regulación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en la Unión Europea. Directivas y Reglamentos comunitarios.

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

Tema 6. La reglamentación española de los productos sanitarios. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las Administraciones Públicas.

Tema 7. La reglamentación española de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la reglamentación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 8. Concepto de producto sanitario. Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos. Directrices y manuales europeos sobre frontera en productos sanitarios.

Tema 9. Concepto de producto sanitario para diagnóstico in vitro. Las fronteras entre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, productos sanitarios y otros productos. Directrices y manuales europeos sobre frontera en productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Tema 10. La clasificación de los productos sanitarios. Diferencias entre las directivas y los reglamentos: Reglas y criterios. Directrices y manuales europeos sobre clasificación.

Tema 11. La clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Diferencias entre las directivas y los reglamentos: Reglas y criterios. Directrices y manuales europeos sobre clasificación.

Tema 12. Requisitos esenciales de los productos sanitarios y de los productos sanitarios implantables activos. Requisitos generales y requisitos relativos al diseño y a la fabricación.

Tema 13. Requisitos esenciales de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Requisitos generales y requisitos relativos al diseño y a la fabricación. Especificaciones técnicas comunes.

Tema 14. Los Organismos Notificados. Actuaciones de los organismos notificados. Organismos Notificados de Productos sanitarios: criterios para su designación y control. Situación en la Unión Europea y en España.

Tema 15. Condiciones para la colocación del marcado CE en los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos. Combinaciones de procedimientos de evaluación de la conformidad en función del tipo de producto, su clasificación y sus riesgos. Procedimientos basados en la calidad. Procedimientos basados en el diseño. Diferencias entre directivas y reglamentos.

Tema 16. Condiciones para la colocación del marcado CE en los productos sanitarios para diagnóstico in Vitro. Combinaciones de procedimientos de evaluación de la conformidad en función del tipo de producto y sus riesgos. Procedimientos basados en la calidad. Procedimientos basados en el diseño. Diferencias entre directivas y reglamentos.

Tema 17. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos. Técnicas específicas para el análisis de riesgos.

Tema 18. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios para diagnóstico in Vitro. Técnicas específicas para el análisis de riesgos.

Tema 19. El diseño y producción de productos sanitarios estériles y productos que requieren condiciones asépticas. Áreas clasificadas y áreas controladas. Técnicas de validación y control de áreas y procesos.

Tema 20. Métodos de esterilización industrial de productos sanitarios: vapor, óxido de etileno, irradiación y otros. Diseño de procesos, validación y controles de rutina.

Tema 21. Productos sanitarios fabricados por procesos asépticos. Diseño de procesos, validación y controles de rutina.

Tema 22. Limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios reutilizables. Métodos, validación de procesos y controles. Factores que limitan la reutilización y riesgos derivados.

Tema 23. Seguridad biológica de productos sanitarios. Criterios para la selección de ensayos. Ensayos aplicables.

Tema 24. Productos sanitarios elaborados con materiales de origen animal. Riesgos específicos. Control de procesos.

Tema 25. Productos sanitarios fabricados a base de polímeros: características de sus procesos de fabricación y control. Aplicaciones médicas.

Tema 26. Productos sanitarios fabricados a base de materiales textiles: características de sus procesos de fabricación y control. Aplicaciones médicas.

Tema 27. Productos sanitarios implantables fabricados con materiales metálicos y cerámicos: características de sus procesos de fabricación y control. Aplicaciones médicas.

Tema 28. Equipos médicos. Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética. Mantenimiento de equipos. Aplicaciones médicas.

Tema 29. Software médico y aplicaciones para plataformas móviles. Criterios para su cualificación como producto sanitario. Clasificación. Diferencias entre directivas y reglamentos. Aplicaciones médicas.

Tema 30. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Metodologías y fundamentos de las técnicas analíticas utilizadas en bioquímica clínica y microbiología clínica.

Tema 31. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Metodologías y fundamentos de las técnicas analíticas utilizadas en banco de sangre y en test genéticos.

Tema 32. Las investigaciones clínicas de los productos sanitarios en la Unión Europea. Diferencias entre directivas y reglamentos. Directrices europeas sobre investigaciones clínicas en productos sanitarios. Reglamentación española. Competencias de las Administraciones Públicas.

Tema 33. Las garantías de información de los productos sanitarios: Etiquetado, instrucciones de utilización, etiquetado electrónico. Terminología, nomenclatura y símbolos utilizados en productos sanitarios.

Tema 34. La trazabilidad de los productos sanitarios. Sistema de identificación única de productos sanitarios: Objetivos y estructura. Registros europeos de productos sanitarios. Base de Datos Europea de Productos Sanitarios. Diferencias entre directivas y reglamentos.

Tema 35. La publicidad y la promoción de los productos sanitarios en España. Demostraciones y exhibiciones. Venta de productos sanitarios. Venta de productos que requieren adaptación individualizada. Venta a distancia. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 36. El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios en la Unión Europea. Diferencias entre directivas y reglamentos. Su aplicación y funcionamiento en España. Redes de alerta de productos sanitarios de ámbito nacional, europeo e internacional. Directrices europeas sobre vigilancia.

Tema 37. Requisitos para la fabricación, importación y distribución de los productos sanitarios en España. Competencias de las administraciones públicas. Obligaciones de los agentes económicos en la reglamentación española y en los reglamentos europeos.

Tema 38. La certificación de los sistemas de garantía de calidad. Organismos internacionales y nacionales. Requisitos exigibles a los organismos de certificación. Analogías y diferencias entre certificación voluntaria y certificación reglamentaria. Requisitos de los sistemas de garantía de calidad en la reglamentación de productos sanitarios. Papel de la norma UNE-EN-ISO 13485.

Tema 39. El enfoque legislativo de los productos cosméticos en la Unión Europea. Estructuras para la gobernanza de la legislación europea: órganos de la Comisión Europea y Comités y Grupos de Trabajo relacionados con productos cosméticos. Papel de los Comités científicos.

Tema 40. La regulación de los productos cosméticos en la Unión Europea. Reglamento comunitario sobre productos cosméticos.

Tema 41. El control analítico de los productos cosméticos. Métodos oficiales de análisis de productos cosméticos. Estructuras europeas para análisis y ensayos de productos cosméticos.

Tema 42. La regulación de los productos cosméticos en España. Aspectos adicionales contemplados en la regulación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 43. Concepto de producto cosmético. Las fronteras entre productos cosméticos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas y otros productos. Directrices y manuales europeos sobre frontera en productos cosméticos.

Tema 44. Etapas en el diseño y desarrollo de los productos cosméticos. Elección de las materias primas. Formulación cosmética. Sistema conservante. Estabilidad. El envase cosmético.

Tema 45. Tecnologías de fabricación y control de productos cosméticos que se presentan en forma de emulsiones, suspensiones y geles. Ensayos de calidad.

Tema 46. Tecnologías de fabricación y control de productos cosméticos que se presentan en forma de polvos, soportes impregnados y envases presurizados. Ensayos de calidad.

Tema 47. Tecnologías de fabricación y control de esmaltes de uñas y de colonias y perfumes. Ensayos de calidad.

Tema 48. Cosméticos para el cuidado e higiene de la piel. Cosmética antienvjecimiento. Protección solar.

Tema 49. Cosméticos para el cuidado e higiene del cabello. Tintes capilares. Productos para el rizado y desrizado. Cosmética masculina: productos para afeitado.

Tema 50. Cosméticos para la higiene y el cuidado bucal y dental. Cosmética decorativa.

Tema 51. Requisitos para la fabricación e importación de productos cosméticos en España. Obligaciones de los agentes económicos en España en relación con los productos cosméticos.

Tema 52. Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos. Papel de la norma UNE-EN-ISO 22716. Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.

Tema 53. Calidad microbiológica de los cosméticos. Límites microbiológicos en función del tipo de producto. Criterios para la evaluación del riesgo de contaminación microbiológica.

Tema 54. Técnicas de prevención de la contaminación y técnicas de conservación en cosméticos.

Tema 55. Seguridad de los cosméticos. Ensayos de seguridad aplicables a productos cosméticos.

Tema 56. Criterios de evaluación del riesgo en productos cosméticos. Margen de seguridad. El informe de seguridad.

Tema 57. Procedimientos y exigencias particulares en cosméticos con especiales perfiles de seguridad: tintes capilares, cosméticos con nanomateriales, cosméticos que contienen sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

Tema 58. Procedimientos y exigencias particulares en cosméticos con especiales perfiles de seguridad: cosméticos destinados a niños pequeños, perfumes y fragancias, cosméticos que pueden ser inhalados.

Tema 59. Eficacia de los cosméticos. Ensayos de eficacia. Estudios en humanos. Eficacia de los protectores solares.

Tema 60. La experimentación animal con productos cosméticos. Métodos alternativos aplicables a cosméticos. El Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos.

Tema 61. El expediente de información y la documentación técnica de productos cosméticos. Estructura y contenido. Requisitos de lengua y accesibilidad.

Tema 62. Las garantías de información de los productos cosméticos: Etiquetado e instrucciones de utilización. Nomenclatura de ingredientes cosméticos. Símbolos utilizados en el etiquetado de cosméticos.

Tema 63. Reivindicaciones de los productos cosméticos. Reglamentación sobre criterios de las reivindicaciones y su aplicación.

Tema 64. Efectos no deseados de productos cosméticos. Criterios de evaluación de la causalidad. El Sistema europeo para la notificación de efectos no deseados de cosméticos. Sistema Español de Cosmetovigilancia.

Tema 65. Riesgos para la salud de productos cosméticos. El sistema europeo para el intercambio de información sobre riesgos con cosméticos. Su aplicación en España. Organismos competentes y mecanismos de coordinación.

Tema 66. La reglamentación española de los productos de cuidado personal. Ámbito. Aspectos regulados. El expediente administrativo y la documentación técnica de los productos de cuidado personal: estructura y contenido. Garantías de Información. Garantías de seguridad. Competencias de las Administraciones Públicas.

Tema 67. Requisitos para la fabricación e importación de productos de cuidado personal en España. Obligaciones de los agentes económicos en España en relación con los productos de cuidado personal.

Tema 68. Productos de higiene y estética que tienen la consideración de productos de cuidado personal. Pediculicidas.

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

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

Tema 71. Reglamentación española vigente sobre biocidas. El expediente administrativo y la documentación técnica de los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos. Estructura y contenido. Competencias de las Administraciones Públicas.

Tema 72. Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas. Competencias administrativas. Requisitos para la fabricación, almacenaje e importación de los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos.

Tema 73. Productos empleados para la desinfección de la piel sana y de ambientes clínicos y quirúrgicos. Repelentes de insectos. Ensayos de eficacia.

Tema 74. Los Organismos de Normalización. El papel de las normas armonizadas y las monografías de la Farmacopea Europea en productos sanitarios. El papel de las normas armonizadas en la legislación europea de productos cosméticos. Normas europeas y nacionales de cosméticos.

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

Tema 76. Real Decreto 951/2009 de 29 de julio por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. El marco común de evaluación (Common Assessment Framework-CAF) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público: aspectos generales.

Tema 77. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Área de Farmacovigilancia

Tema 1. Farmacovigilancia: fundamentos y generalidades.

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

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

Tema 4. Programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.–Organización en España y en la Unión Europea. Bases de datos de sospechas de reacciones adversas.

Tema 5. Requisitos para la notificación y transmisión de sospechas de reacciones adversas.

Tema 6. Evaluación de casos individuales de sospechas de reacción adversa.

Tema 7. Identificación de riesgos. Concepto de señal y métodos para su detección.

Tema 8. Fuentes de información de utilidad en farmacovigilancia.

Tema 9. Legislación europea y española de farmacovigilancia.

Tema 10. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. La Farmacopea europea.

Tema 11. Terminologías, clasificaciones y estándares de uso en farmacoepidemiología y farmacovigilancia.

Tema 12. Farmacoepidemiología: conceptos generales y tipos de diseño.

Tema 13. Fuentes de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos: Fuentes primarias y secundarias. Características y criterios de selección.

Tema 14. Determinación del tamaño muestral en los estudios farmacoepidemiológicos.

Tema 15. Estudios de utilización de medicamentos descriptivos. Objetivos, fuentes de información, diseños y análisis.

Tema 16. Estudios de utilización de medicamentos analíticos: Objetivos, fuentes de información, diseños y análisis.

Tema 17. Estudios de cohortes cerradas. Estudios de cohortes de seguimiento prospectivo.

Tema 18. Estudios de cohortes dinámicas. Estudios de cohortes con fuentes secundarias.

Tema 19. Estudios de casos y controles de campo. Selección de los casos. Técnicas de selección de controles. Análisis.

Tema 20. Estudios de casos y controles anidados. Selección de los casos. Técnicas de selección de controles. Análisis. Estudio caso-cohorte.

Tema 21. Programas de vigilancia caso-control. Utilidad en farmacovigilancia.

Tema 22. Estudios observacionales auto-controlados: Estudios de series de casos autocontrolados. Estudios caso-cruzado.

Tema 23. Estudios ecológicos en farmacoepidemiología.

Tema 24. Metodología del ensayo clínico: Tipos de diseños. Control del error aleatorio y prevención de sesgos.

Tema 25. Ensayos clínicos: Definición de acontecimientos de interés de eficacia y de seguridad. Variables clínicas y subrogadas, variables combinadas. Utilidad del ensayo clínico en farmacovigilancia.

Tema 26. Las medidas de la calidad de vida relacionada con la salud en los estudios farmacoepidemiológicos.

Tema 27. Revisiones sistemáticas y meta-análisis.

Tema 28. Precisión, validez y generalización en los estudios farmacoepidemiológicos.

Tema 29. Sesgos en los estudios farmacoepidemiológicos: tipos y técnicas de detección y control.

Tema 30. Factores de confusión. Concepto. Estrategias para anular el efecto de los factores de confusión en el diseño del estudio y en el análisis.

Tema 31. Métodos estadísticos en estudios farmacoepidemiológicos (I). Modelos de regresión lineal. Regresión logística.

Tema 32. Métodos estadísticos en estudios farmacoepidemiológicos (II) Análisis de supervivencia. Modelos de Poisson.

Tema 33. Interpretación de resultados de los estudios farmacoepidemiológicos: Análisis por intención de tratar. Análisis por protocolo. Análisis de sensibilidad.

Tema 34. Medidas de frecuencia de la enfermedad. Razones, proporciones y tasas.

Tema 35. Medidas de asociación y efecto. Medidas de efecto relativo y de efecto absoluto. Medidas de efecto estandarizadas.

Tema 36. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional.

Tema 37. Evaluación de la causalidad en farmacoepidemiología. Inferencia causal.

Tema 38. Modelos de causalidad. Modelos contrafactuales de causalidad. Variables instrumentales.

Tema 39. El problema de los datos ausentes en los estudios farmacoepidemiológicos. Manejo de los datos ausentes: técnicas de imputación múltiple.

Tema 40. Bases de datos sanitarias informatizadas. Tipos de bases de datos, utilidad en farmacoepidemiología y en farmacovigilancia.

Tema 41. Las bases de datos de historias clínicas electrónicas en Europa y en España. La base de datos BIFAP.

Tema 42. Registros de pacientes. Tipos, características y utilidad en farmacoepidemiología.

Tema 43. Estudios con múltiples bases de datos. Protocolos comunes y modelos comunes de datos. Utilidad en farmacoepidemiología.

Tema 44. Normativa española sobre estudios observacionales con medicamentos.

Tema 45. Estudios posautorización de seguridad: concepto y bases legales.

Tema 46. Estudios observacionales de efectividad de medicamentos. Estudios de efectividad comparada: Objetivos, diseño, y bases legales.

Tema 47. Buenas Prácticas de Farmacoepidemiología (I). Elaboración de protocolos. Guías internacionales.

Tema 48. Buenas Prácticas de Farmacoepidemiología (II): Preparación de informes finales y publicación de resultados. Guías internacionales.

Tema 49. Evaluación de la relación beneficio-riesgo posautorización. Generalidades, métodos y estrategias.

Tema 50. Conceptos de eficacia, efectividad. Métodos y aplicación a la evaluación de la relación beneficio-riesgo posautorización.

Tema 51. Arbitrajes derivados de datos de farmacovigilancia.

Tema 52. Informes periódicos de seguridad

Tema 53. Planes de gestión de riesgos: concepto, contenido y procedimiento de evaluación.

Tema 54. La Agencia Europea de Medicamentos. Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Procedimiento de toma de decisiones en farmacovigilancia. Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) y del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos.

Tema 55. Comunicación de riesgos: generalidades, estrategias, métodos y procedimientos.

- Tema 56. Medidas de minimización de riesgos y evaluación de su efectividad.
- Tema 57. Reacciones adversas cutáneas.
- Tema 58. Reacciones adversas de hipersensibilidad.
- Tema 59. Reacciones adversas sobre el sistema inmunológico.
- Tema 60. Reacciones adversas digestivas y hepáticas.
- Tema 61. Reacciones adversas respiratorias.
- Tema 62. Reacciones adversas hematológicas.
- Tema 63. Reacciones adversas endocrinas y metabólicas.
- Tema 64. Reacciones adversas cardiovasculares.
- Tema 65. Reacciones adversas renales.
- Tema 66. Reacciones adversas neurológicas.
- Tema 67. Reacciones adversas psiquiátricas.
- Tema 68. Reacciones adversas musculo-esqueléticas.
- Tema 69. Reacciones adversas oftalmológicas y auditivas.
- Tema 70. Efectos de los fármacos en la reproducción y en el embarazo.
- Tema 71. Farmacovigilancia de vacunas.
- Tema 72. Farmacovigilancia de medicamentos de origen biológico.
- Tema 73. Farmacovigilancia en pediatría.
- Tema 74. Farmacovigilancia en geriatría.
- Tema 75. Errores de medicación. Definición e impacto en farmacovigilancia.
- Tema 76. Real Decreto 951/2009 de 29 de julio por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. El marco común de evaluación (Common Assessment Framework-CAF) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público: aspectos generales.
- Tema 77. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Área de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

- Tema 1. La Seguridad alimentaria. Principios generales. Análisis del riesgo. Evaluación, gestión y comunicación del riesgo.
- Tema 2. Organismos internacionales con competencia en seguridad alimentaria (I): La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).
- Tema 3. Organismos internacionales con competencia en seguridad alimentaria (II): La Organización Mundial de la Salud (OMS), Codex Alimentarius. Estructura. Funciones. Estatus de la Unión Europea en el marco del Codex. Asesoramiento científico.
- Tema 4. Instituciones Europeas con competencia en seguridad alimentaria(I): Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. Política de consumidores. Dirección de Auditorías y Análisis de Salud y Alimentos.
- Tema 5. Instituciones Europeas con competencia en seguridad alimentaria (II):Comités Científicos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Paneles.
- Tema 6. Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios. Laboratorios Europeos de Referencia de alimentos y piensos. Laboratorios Nacionales de Referencia de alimentos y piensos: Designación, funciones. Los laboratorios de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Funciones.
- Tema 7. El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. Normativa y funcionamiento. Establecimientos alimentarios autorizados según normas de la Unión Europea.
- Tema 8. Fraudes alimentarios. Legislación. Formas de comunicación y gestión en casos de crisis y fraude alimentario.

Tema 9. Marcado CE en productos de consumo: significado, requisitos, productos y colocación. Directivas de nuevo enfoque. Proceso de marcado, evaluación de la conformidad, autocertificación, documentación técnica y declaración de conformidad.

Tema 10. Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Tema 11. Requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 relativos a la documentación del sistema de gestión, al control de documentos del sistema de gestión y al control de registros. Procedimientos normalizados de trabajo: elaboración y gestión en el laboratorio de ensayos.

Tema 12. Acreditación de ensayos. Requisitos relativos a la acreditación de ensayos para el control oficial de alimentos: Reglamento Europeo 625/2017. Alcances cerrados. Alcance flexible, categorías de ensayo. Inclusión de nuevas matrices y nuevos analitos en los alcances flexibles gestionados por el laboratorio. Notas Técnicas de ENAC (NT-18 y NT-19).

Tema 13. Trabajos no conformes. Acciones correctivas, acciones de contención, acciones reparadoras: NO-11 de ENAC (No conformidades y toma de decisión). Sistemáticas de gestión dentro del Sistema de Calidad implantado en el laboratorio.

Tema 14. Requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 relativos a la revisión de solicitudes, ofertas y contratos en un laboratorio de ensayos, así como a la selección, verificación y selección de métodos apropiados para las actividades del laboratorio. Criterios de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) sobre la selección de métodos de ensayo (CGA-ENAC-LEC)

Tema 15. Requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 relativos al equipamiento del laboratorio y a la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones. Calibración, verificación y mantenimiento de aparatos de medida del laboratorio.

Tema 16. Informes de resultados de ensayo en un laboratorio de análisis de alimentos y requisitos al respecto de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 relativos al aseguramiento de la validez de los ensayos. Aseguramiento de la validez de los ensayos y categorías de ensayos en un laboratorio de análisis de alimentos. Concepto y descripción, criterios de aceptación y rechazo, acciones correctivas. Gráficos de control.

Tema 17. Ensayos de intercomparación: tipos y finalidad. Evaluación de los resultados. Guía G-ENAC-14 de ENAC y Nota Técnica NT-03 de ENAC.

Tema 18. Requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 relativos a las auditorías internas y a las revisiones por la dirección del laboratorio. Tratamiento de las desviaciones (Trabajos no conformes. NO-11 de ENAC).

Tema 19. Curvas de calibrado en el análisis físico-químico. Patrón interno. Patrón externo. Método de las adiciones estándar. Materiales de referencia.

Tema 20. Validación de métodos analíticos. Criterios y parámetros de validación. Estimación de la incertidumbre de la medición.

Tema 21. Estadística aplicada a laboratorios. Tipos de distribuciones. Análisis de resultados. Test estadísticos. Análisis de la varianza.

Tema 22. Tipos de errores en análisis instrumental. Regresión y correlación. Recta de regresión. Error de la pendiente y ordenada en el origen de la recta de regresión.

Tema 23. Técnicas de preparación de muestras más significativas en análisis físico-químicos de alimentos. Representatividad. Homogeneidad.

Tema 24. Mineralización por vía seca y vía húmeda. Precipitaciones. Otras técnicas preparativas. Fundamentos, instrumental y aplicaciones.

Tema 25. Sistemas de extracción: Principios generales. Extracción con soxhlet, con microondas, con fluidos supercríticos. Destilación.

Tema 26. Análisis gravimétrico y volumétrico. Errores. Calibración de equipos y material.

Tema 27. Separaciones cromatográficas. Consideraciones generales. Principios fundamentales de los equilibrios cromatográficos. Tipos de cromatografías. Parámetros cromatográficos. Resolución, eficacia, selectividad.

Tema 28. Cromatografía en fase gaseosa. Principios y parámetros fundamentales. Componentes básicos del sistema cromatográfico. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 29. Cromatografía de líquidos de alta resolución. Componentes básicos del sistema cromatográfico. Mecanismos básicos de separación y parámetros fundamentales. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 30. Cromatografía iónica. Fundamentos, características diferenciales y mecanismos de separación. Componentes básicos del sistema cromatográfico. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 31. Espectrometría de absorción molecular ultravioleta y visible. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 32. Espectrometría de fluorescencia molecular. Fosforescencia. Quimioluminiscencia. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 33. Espectrometría de Infrarrojo. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 34. Espectrometría de emisión de plasma. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 35. Espectrometría de absorción atómica de llama. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 36. Espectrometría de absorción atómica con atomización electrotérmica. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Mantenimiento y verificación.

Tema 37. Espectrometría de resonancia magnética nuclear. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis. Espectrometría de resonancia de spin electrónico. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis.

Tema 38. Espectrometría de masas. Fundamentos. Componentes de los equipos. Espectro de masas. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 39. 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 40. Técnicas analíticas de electroforesis. Fundamentos. Componentes básicos del equipo. Mantenimiento y verificación. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 41. Técnicas automáticas de análisis. Tipos y fundamentos. Análisis por inyección de flujo. Mantenimiento y verificación.

Tema 42. Microscopía óptica y electrónica. Fundamentos. Aplicaciones.

Tema 43. Análisis sensorial. Paneles de cata. Atributos reglamentados.

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

Tema 46. Materiales de referencia en microbiología. Tipos de materiales de referencia y certificación. Mantenimiento y control de cepas de referencia.

Tema 47. Zoonosis de origen alimentario. Salmonella. Métodos para el aislamiento e identificación. Campylobacter. Métodos para el aislamiento e identificación. Método de recuento.

Tema 48. Zoonosis de origen alimentario. *Listeria monocytogenes*. *Escherichia coli*. *Staphylococcus*. Métodos para el aislamiento e identificación. Método de recuento.

Tema 49. *Clostridium botulinum*. Métodos de aislamiento e identificación en muestras de alimentos. Método para investigación de toxina botulínica en alimentos.

Tema 50. Tecnología del gen. Regulación de la transcripción. Reacción en cadena de la polimerasa. Aplicaciones de la reacción en cadena de la polimerasa. Organismos modificados genéticamente. Especiación de agentes zoonóticos.

Tema 51. Inmunoquímica. Antígenos y anticuerpos. Especificidad. Haptenos. Técnicas de detección por inmunoquímica.

Tema 52. Detección de especies. Métodos utilizados. Parásitos en alimentos. Triquina. Métodos de detección, recuento y tipificación. Anisakiasis y sus agentes causales. Criptosporidiosis y sus agentes causales. Cisticercosis y sus agentes causales. Toxoplasmosis y sus agentes causales. Métodos de detección.

Tema 53. Detección de materias extrañas en alimentos. Métodos de detección.

Tema 54. Ingredientes tecnológicos: aditivos alimentarios. Regulación normativa. Condiciones para su empleo.

Tema 55. Ingredientes tecnológicos: enzimas, aromas y coadyuvantes. Regulación normativa. Condiciones para su empleo

Tema 56. Materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos. Plásticos de uso en la industria alimentaria. Implicaciones en seguridad alimentaria. Estudios de migración en alimentos. Disposiciones aplicables.

Tema 57. Alimentos destinados a una alimentación especial. Legislación aplicable. Clasificación. Alimentos destinados a usos médicos especiales. Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción del peso. Legislación aplicable.

Tema 58. 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 59. Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Procedimiento comunitario de autorización.

Tema 60. Alimentos y piensos modificados genéticamente. Procedimiento de autorización. Etiquetado. Trazabilidad. Identificadores únicos.

Tema 61. Complementos alimenticios. Alimentos enriquecidos. Legislación aplicable.

Tema 62. Declaraciones de propiedades nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Procedimiento de autorización. Legislación aplicable.

Tema 63. Contaminantes industriales y medioambientales presentes en los alimentos: Metales pesados, hidrocarburos aromáticos policíclicos, 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y acrilamida. Legislación aplicable. Métodos de muestreo y análisis.

Tema 64. Contaminantes agrícolas presentes en los alimentos: micotoxinas y nitratos. Legislación aplicable. Métodos de muestreo y análisis.

Tema 65. Contaminantes orgánicos persistentes presentes en los alimentos: dioxinas y policlorobifenilos (PCB). Legislación aplicable. Métodos de muestreo y análisis. Otros contaminantes orgánicos persistentes.

Tema 66. Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos. Legislación europea y nacional. Métodos de muestreo y análisis.

Tema 67. Residuos de plaguicidas en alimentos. Legislación europea y nacional. Métodos de muestreo y análisis.

Tema 68. Normas sanitarias que regulan la elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas: aguas minerales y de manantial. Otras aguas potables envasadas.

Tema 69. Alimentos irradiados: normas sanitarias que regulan la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

Tema 70. Alergias alimentarias. Definición y clasificación. Principales alérgenos alimentarios. Intolerancias alimentarias. Definición y clasificación. Principales intolerancias alimentarias.

Tema 71. 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 72. La red de alerta nacional: Gestión del Sistema Coordinado de Intercambio rápido de Información (SCIRI). Descripción. Niveles de gestión. Relación con otros sistemas de redes de alerta. La red de alerta comunitaria: Gestión del Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). Base legal. Descripción. Niveles de gestión. Relación con otros sistemas de redes de alerta.

Tema 73. Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, 25 de octubre de 2011, sobre la información facilitada al consumidor en materia de etiquetado.

Tema 74. Seguridad y etiquetado de productos no alimenticios de consumo. Redes de alerta nacionales y europea.

Tema 75. Actuación de los Servicios de Inspección. Levantamiento de actas. Tipos de Toma de muestras. Tipos de muestreo. Procedimiento administrativo.

Tema 76. Iniciativas europeas de normalización de las tablas de composición de alimentos.

Tema 77. Reformulación de productos alimenticios grasas, sal y azúcares.

Área de Medicamentos Veterinarios

Tema 1. El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE: consideraciones generales y aspectos que regula.

Tema 2. El Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente: consideraciones generales y aspectos que regula.

Tema 3. Definición de: medicamento veterinario, principio activo, excipiente, forma farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial, autovacuna, ensayo clínico veterinario, producto en fase de investigación clínica, balance beneficio/riesgo y farmacovigilancia. Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos y sus clases.

Tema 4. El Departamento de Medicamentos Veterinarios: estructura, organización, funciones y relaciones con otros departamentos de la AEMPS.

Tema 5. Comités de apoyo al Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS.

Tema 6. Organismos internacionales relacionados con los medicamentos veterinarios: Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Codex Alimentarius, Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Cooperación internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de medicamentos veterinarios (VICH). La Farmacopea Europea.

Tema 7. El procedimiento de autorización: objetivos, admisión a trámite y validación; evaluación y finalización del procedimiento; causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización. Garantías de confidencialidad.

Tema 8. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos veterinarios en la Unión Europea y en España (I): Procedimiento centralizado.

Tema 9. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos veterinarios en la Unión Europea y en España (II): Procedimiento nacional.

Tema 10. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos veterinarios en la Unión Europea y en España (III): Procedimiento descentralizado y de reconocimiento posterior. Procedimiento de revisión.

Tema 11. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos veterinarios en la Unión Europea y en España (IV): Procedimiento de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior. Procedimiento de revisión.

Tema 12. Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios: clases de solicitud y requisitos.

Tema 13. Protección de la documentación técnica en el Real Decreto 1246/2008 y en el Reglamento (UE) 2019/6: Características, periodos de protección, y prolongación y periodos adicionales de protección de la documentación técnica.

Tema 14. Armonización de los resúmenes de características de los medicamentos autorizados a nivel nacional según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios: alcance, procedimientos en los medicamentos de referencia y en los genéricos e híbridos, documentación relativa a la seguridad medioambiental y evaluación de los riesgos para el medio ambiente de determinados medicamentos veterinarios.

Tema 15. Las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente: autorización y registro, garantías de calidad, seguridad, eficacia e identificación.

Tema 16. Mecanismos de información sobre los medicamentos veterinarios implantados en la AEMPS y disponibilidad de los datos para los usuarios. Base de datos europea de medicamentos veterinarios.

Tema 17. Resumen de las características del medicamento, prospecto y etiquetado: garantías de información y contenido de los mismos.

Tema 18. Procedimientos de modificación de la autorización de comercialización. Agrupación de modificaciones. Procedimiento de división del trabajo (worksharing).

Tema 19. Autorizaciones de comercialización en mercados limitados y en circunstancias excepcionales en el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios: Características, términos de la autorización y validez de la autorización.

Tema 20. Medicamentos veterinarios especiales: medicamentos biológicos, medicamentos de terapia avanzada, radiofármacos, medicamentos con sustancias psicoactivas, medicamentos de plantas medicinales y homeopáticos.

Tema 21. La distribución de medicamentos veterinarios en España: marco legal, características generales, requisitos, autorización y exigencias de funcionamiento de los mayoristas. Depósitos reguladores.

Tema 22. La dispensación de medicamentos en España: marco legal, características generales. Entidades autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios: requisitos, autorización y exigencias de funcionamiento. Venta a distancia de medicamentos veterinarios.

Tema 23. La prescripción de medicamentos veterinarios: marco legal, obligaciones y tipos de prescripción. La receta veterinaria: características y tipos de recetas. El ejercicio profesional del veterinario clínico en materia de medicamentos.

Tema 24. Prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios estupefacientes y psicotrópicos: aspectos regulatorios. Control de estupefacientes en veterinaria. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas.

Tema 25. Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios en especies animales no productoras y productoras de alimentos. Tiempos de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización.

Tema 26. La farmacovigilancia veterinaria: Normativa aplicable, concepto y objetivos. Organización de la farmacovigilancia veterinaria en España. Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios. Agentes, obligaciones y funciones de los distintos agentes del sistema.

Tema 27. La farmacovigilancia veterinaria: Fuentes de información, sistema de notificación y bases de datos. Notificación de casos individuales. Obligaciones de notificación. Formatos de notificación.

Tema 28. Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. Responsable de farmacovigilancia. Inspección de los sistemas de farmacovigilancia de los titulares.

Tema 29. Acontecimientos adversos: tipos y clasificación de las reacciones adversas; evaluación de los acontecimientos adversos; adopción de medidas reguladoras en farmacovigilancia veterinaria.

Tema 30. Detección de señales: concepto, características y métodos de análisis de las señales.

Tema 31. La farmacovigilancia veterinaria en la Unión Europea: organización y funciones de la EMA en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria; sistema de alertas de farmacovigilancia veterinaria.

Tema 32. Defectos de calidad de los medicamentos veterinarios: consideraciones generales; aspectos regulatorios; alertas por defectos de calidad.

Tema 33. Sustancias activas de uso farmacéutico. Procedimientos de presentación de la documentación relativa al control de la calidad de las sustancias activas en el expediente de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios farmacológicos.

Tema 34. Parámetros críticos de calidad de un medicamento veterinario farmacológico. Métodos analíticos de control. Tipos. Validación.

Tema 35. Ensayos analíticos del expediente de registro de un medicamento farmacológico veterinario. Estructura. Puntos críticos.

Tema 36. Métodos de fabricación de los medicamentos farmacológicos veterinarios. Tipos. Controles en proceso.

Tema 37. Esterilización de medicamentos farmacológicos veterinarios. Tipos, requisitos y normas.

Tema 38. Estudios de estabilidad de los medicamentos farmacológicos veterinarios. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con diseño reducido.

Tema 39. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo de medicamentos veterinarios farmacológicos. Clasificación biofarmacéutica. Bioexenciones.

Tema 40. Consideraciones generales sobre la evaluación de la seguridad de los medicamentos veterinarios farmacológicos en sus aspectos de seguridad para el consumidor, para el usuario y para el medio ambiente.

Tema 41. Fundamentos de los estudios toxicológicos agudos, subcrónicos y crónicos requeridos para la evaluación de los efectos tóxicos de los medicamentos veterinarios. Determinación de parámetros toxicológicos para la evaluación de riesgos sanitarios (NOEL, NOAEL, LOAEL, IDA). Utilización de datos toxicológicos en la evaluación de medicamentos veterinarios.

Tema 42. Reglamento (CE) Nº 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal. Fijación de los límites máximos de residuos (LMR) y clasificación de las sustancias.

Tema 43. Evaluación de la seguridad en los consumidores: estudios de eliminación de los residuos y fijación de los tiempos de espera. Procedimientos de evaluación de los riesgos y medidas de gestión.

Tema 44. Evaluación del riesgo para los usuarios (profesionales y no profesionales) de los medicamentos veterinarios farmacológicos y medidas de gestión del riesgo: procedimientos de evaluación de los riesgos y medidas de gestión.

Tema 45. Evaluación del riesgo del uso de medicamentos veterinarios farmacológicos para el medio ambiente: procedimientos de evaluación de los riesgos y medidas de gestión.

Tema 46. Evaluación de la seguridad y de los residuos en medicamentos farmacológicos destinados a especies menores. Extrapolación de límites máximos de residuos y de los tiempos de espera.

Tema 47. Riesgos ambientales de los medicamentos veterinarios: El Plan Estratégico de Medicamentos en el Medio Ambiente de la Unión Europea; Resistencias a antimicrobianos en el medio ambiente. Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) de medicamentos farmacológicos: Principios del análisis de riesgos de sustancias químicas; metodología y armonización internacional de la ERA; medidas de mitigación de riesgos.

Tema 48. La estadística. La variabilidad en las ciencias biológicas. Conceptos de población y muestra. Tipos y métodos de muestreo. La probabilidad. Distribución normal, binomial y de Poisson. Estadística analítica. La inferencia estadística. Métodos de estimación. El contraste de hipótesis y el valor de «p». La distribución Chi-cuadrado. La correlación lineal. La regresión lineal.

Tema 49. Estadística descriptiva. Variables continuas y discretas. Distribución de frecuencias. Representación gráfica. Medidas de centralización y de dispersión.

Tema 50. Epidemiología: conceptos generales. Antecedentes históricos. Objetivos. Epidemiología general de las enfermedades transmisibles. Precisión, validez y generalización en los estudios epidemiológicos. Sesgos: Concepto, prevención y control.

Tema 51. El Plan Nacional para la Investigación de Residuos en animales vivos y sus productos (PNIR). Ejecución y valoración. Normativa aplicable.

Tema 52. Consideraciones generales sobre la evaluación de la eficacia de los medicamentos veterinarios en su procedimiento de autorización.

Tema 53. Evaluación del margen de seguridad en la dosificación de un medicamento veterinario en la especie de destino. Tolerancia sistémica y local en las diferentes especies animales.

Tema 54. Los ensayos clínicos con medicamentos veterinarios: objetivos, metodología, interpretación de resultados, requisitos para su realización y normas de buenas prácticas clínicas (BPC). Productos en fase de investigación clínica veterinaria.

Tema 55. Conceptos de inmunidad innata y adquirida, humoral y celular. Aplicación en el desarrollo de productos biológicos inmunológicos y no inmunológicos. Tipos de medicamentos veterinarios biológicos (inmunológicos y no inmunológicos).

Tema 56. Evaluación de la calidad de los medicamentos biológicos (inmunológicos y no inmunológicos) veterinarios. Aspectos técnicos y regulatorios de la fabricación y control de las vacunas.

Tema 57. Evaluación de la seguridad de los medicamentos biológicos veterinarios (inmunológicos y no inmunológicos) para su autorización.

Tema 58. Evaluación de la eficacia de los medicamentos biológicos veterinarios (inmunológicos y no inmunológicos). Ensayos clínicos veterinarios con medicamentos inmunológicos: características y aspectos regulatorios.

Tema 59. Adyuvantes, conservantes, métodos de inactivación y métodos de esterilización en los medicamentos inmunológicos veterinarios.

Tema 60. Medicamentos veterinarios a base de organismos modificados genéticamente: aspectos técnicos y regulatorios específicos.

Tema 61. Medicamentos veterinarios para nuevas terapias: tipos; aspectos técnicos y regulatorios específicos.

Tema 62. Los medicamentos veterinarios antimicrobianos: clasificación; principios generales para la evaluación de la eficacia; mecanismos de acción; principales mecanismos de resistencia y principales problemas relacionados con ellas.

Tema 63. Resistencias antimicrobianas y su impacto sobre la salud pública. Uso prudente de los antibióticos veterinarios. Evaluación del riesgo y medidas de gestión.

Tema 64. La lucha contra las resistencias a los antibióticos: el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN): consideraciones generales, objetivos, líneas estratégicas. Acción conjunta europea en resistencias antimicrobianas (EU-JAMRAI): consideraciones generales, objetivos, paquetes de trabajo

Tema 65. Programas de reducción del uso de antibióticos en sanidad animal. Objetivos de los programas de reducción de antibióticos por especies. Planes sanitarios preventivos que permitan la reducción del uso de los antibióticos. Concepto de bioseguridad.

Tema 66. El Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se derogan el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 90/167/CEE del Consejo: consideraciones generales y aspectos que regula.

Tema 67. Las premezclas medicamentosas y los medicamentos veterinarios administrados por vía oral. Requisitos técnicos de calidad. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 68. Concepto de especies menores, usos menores y mercados limitados. Su problemática e implicaciones en el sector ganadero. Problemas relativos a la disponibilidad de medicamentos veterinarios.

Tema 69. Apicultura: sistema de producción, terapia en abejas y particularidades relacionadas con su ciclo vital. Particularidades de los medicamentos veterinarios destinados a abejas.

Tema 70. Cunicultura, especies cinegéticas y otras producciones alternativas: sistemas de producción, características e importancia económica, características diferenciales con el resto de la Unión Europea. Particularidades de los medicamentos veterinarios destinados a estas especies.

Tema 71. Acuicultura marina y acuicultura continental: producción e importancia económica. Sistemas de producción. Particularidades de los medicamentos veterinarios destinados a peces.

Tema 72. Desabastecimiento de los medicamentos veterinarios: marco legal, procedimiento de comunicación y actuaciones administrativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Implicaciones en el sector ganadero.

Tema 73. Comercio exterior de los medicamentos veterinarios: Consideraciones generales. Normativa. Actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de comercio exterior.

Tema 74. Salud Pública. Conceptos básicos. Veterinaria de Salud Pública. Concepto «One Health».

Tema 75. Mecanismos de información sobre los medicamentos veterinarios implantados en la AEMPS y disponibilidad de los datos para los usuarios. Base de datos europea de medicamentos veterinarios.

Tema 76. Real Decreto 951/2009 de 29 de julio por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. El marco común de evaluación (Common Assessment Framework-CAF) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público: aspectos generales.

Tema 77. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Área de Inspección y Control de Medicamentos

Tema 1. Laboratorios farmacéuticos y fabricantes de principios activos. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Tema 2. Normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea (I): Requisitos básicos para los medicamentos: Sistema de calidad farmacéutico, Personal, Documentación, Reclamaciones, defectos de calidad y retiradas. Autoinspección.

Tema 3. Normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea (II): Requisitos básicos para los medicamentos: Locales y Equipos, Producción, Control de calidad y actividades subcontratadas.

Tema 4. Normas de correcta fabricación aplicables a la fabricación de medicamentos estériles. Procesos de esterilización.

Tema 5. Normas de correcta fabricación de sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos de uso humano.

Tema 6. Normas de correcta fabricación de radiofármacos. Normas de correcta fabricación de medicamentos a base de plantas.

Tema 7. Normas de correcta fabricación de medicamentos veterinarios. Inmunológicos y no inmunológicos.

Tema 8. Normas de correcta fabricación de gases medicinales.

Tema 9. Toma de muestras de materiales de partida y de acondicionamiento. Muestras de referencia y muestras de retención.

Tema 10. Normas de correcta fabricación de líquidos, cremas y pomadas. Normas de correcta fabricación de medicamentos en aerosol presurizado con dosificador para inhalación.

Tema 11. Sistemas informatizados y las normas de correcta fabricación. Validación de los sistemas informatizados e integridad de datos. Normas de referencia.

Tema 12. Uso de las radiaciones ionizantes en la fabricación de medicamentos. Normas de referencia.

Tema 13. Normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación.

Tema 14. Normas de correcta fabricación de medicamentos derivados de la sangre o el plasma humano.

Tema 15. Cualificación y validación aplicables a las instalaciones, los equipos, los servicios y los procesos utilizados para la fabricación de medicamentos.

Tema 16. Certificación por la persona cualificada y liberación de lotes.

Tema 17. Ensayos de liberación a tiempo real y liberación paramétrica. Tecnología Analítica de Procesos y Calidad por diseño.

Tema 18. Sistema de calidad farmacéutico. ICH Q10.

Tema 19. Gestión de riesgos para la calidad. ICH Q9.

Tema 20. Fabricación de distintos medicamentos en instalaciones compartidas. Riesgos asociados y medidas de control de riesgo. Validación de la limpieza.

Tema 21. Normas de correcta fabricación de principios activos de la Unión Europea.

Tema 22. Buenas prácticas de distribución de principios activos de la Unión Europea.

Tema 23. Directrices para la evaluación del riesgo para determinar las normas de correcta fabricación apropiadas para excipientes para medicamentos de uso humano.

Tema 24. Inspecciones y certificación de cumplimiento de normas de correcta fabricación. Directrices sobre los principios aplicables a las inspecciones: Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información. Sistema de calidad de inspección y cualificación de inspectores. La Agencia Europea de Medicamentos. Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Bases de datos de la Agencia Europea de Medicamentos.

Tema 25. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales. El Formulario Nacional. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Tema 26. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Normativa aplicable.

Tema 27. Buenas prácticas de distribución de medicamentos.

Tema 28. Comercio exterior de medicamentos y principios activos empleados en la fabricación de medicamentos.

Tema 29. Medicamentos e Internet: regulación de la venta de medicamentos a distancia. Venta ilegal de medicamentos a través de Internet.

Tema 30. La lucha frente a los medicamentos falsificados en la Unión Europea y en España. Directiva para la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Estrategias frente a los medicamentos falsificados de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tema 31. El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 y normativa adicional aplicable. El sistema de repositorios de dispositivos de seguridad.

Tema 32. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en la Unión Europea y en España.

Tema 33. Autorización de medicamentos: las condiciones de autorización de los medicamentos respecto a su información. Ficha técnica. Etiquetado y prospecto.

Tema 34. La autorización de medicamentos con condiciones especiales respecto a su prescripción y dispensación. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Tema 35. Los medicamentos veterinarios. Rasgos diferenciales en la reglamentación europea y española respecto de los medicamentos de uso humano. Límites máximos de residuos. Regulación europea y de la OMS/FAO.

Tema 36. Los medicamentos hemoderivados. Los medicamentos inmunológicos. Los medicamentos radiofármacos. Los medicamentos huérfanos. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 37. Los medicamentos de terapias avanzadas. Normativa aplicable. Directrices sobre normas de correcta fabricación de medicamentos de terapia avanzada.

Tema 38. La Farmacopea Europea. Aplicación al control de medicamentos y sustancias de uso farmacéutico. Otras Farmacopeas.

Tema 39. Agua para uso farmacéutico y procesos de producción. Normativa aplicable.

Tema 40. Validación de métodos analíticos. Nomenclatura y metodología. Normas de referencia aplicables a medicamentos.

Tema 41. Estudios de estabilidad de sustancias activas y medicamentos. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con muestreo reducido. Análisis estadístico de resultados. Normativa de referencia.

Tema 42. Sistemas transdérmicos y de implantación: Desarrollo y tecnologías de elaboración. Especificaciones. Métodos de control.

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

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

Tema 45. Desarrollo y fabricación de medicamentos parenterales y oftálmicos. Normas de referencia. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 46. Formas semisólidas y líquidas: Desarrollo y tecnologías de elaboración. Especificaciones. Métodos de control.

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

Tema 48. Técnicas analíticas utilizadas para la identificación y cuantificación de componentes en medicamentos y en sustancias de uso farmacéutico.

Tema 49. Control de la esterilidad de los medicamentos. Calidad microbiológica de los medicamentos no estériles. Métodos de control según Farmacopea Europea.

Tema 50. Intervención y control de medicamentos y sustancias estupefacientes. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes. Regulación nacional.

Tema 51. Intervención y control de medicamentos y sustancias psicotrópicas. Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971. Regulación nacional.

Tema 52. La prescripción y dispensación de medicamentos y sustancias estupefacientes. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Tema 53. Métodos recomendados por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD) para el muestreo, identificación y análisis de drogas procedentes del tráfico ilícito. Actuaciones periciales en el análisis de sustancias procedentes de tráfico ilícito. Recepción, muestreo, custodia y destrucción de alijos. Análisis cualitativos y cuantitativos.

Tema 54. Organismos nacionales e internacionales encargados del control y la fiscalización de drogas. El Plan Nacional sobre Drogas y el Sistema Español de Alerta Temprana. La Comisión de Estupefacientes y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

Tema 55. Convenio de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S). Estructura, misión y actividades. Procedimiento de adhesión. Guías y otros documentos. Acuerdos de reconocimiento mutuo.

Tema 56. Los servicios periféricos de inspección farmacéutica: organización y funciones. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.

Tema 57. Seguimiento de la calidad del medicamento comercializado, toma de muestras y análisis. Actuaciones ante defectos de calidad.

Tema 58. Buenas prácticas de laboratorio. Calidad de los estudios no clínicos de seguridad sanitaria.

Tema 59. Estudios preclínicos de medicamentos. Estudios de farmacología y farmacocinética. Estudios de toxicología. Toxicidad a dosis única y repetida. Estudios de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad en la reproducción.

Tema 60. 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 de Carácter Personal.

Tema 61. Los ensayos clínicos con medicamentos: normativa aplicable.

Tema 62. Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos en sujetos sanos y pacientes. Desarrollo y evaluación de ensayos clínicos.

Tema 63. Las Normas de Buena Práctica Clínica. ICH E6 R2. Coordinación en la Unión Europea y con otros organismos internacionales en materia de buena práctica clínica.

Tema 64. Inspecciones de ensayos clínicos: objetivos y procedimientos de inspección.

Tema 65. Inspección de los aspectos clínicos y analíticos de los ensayos de Fase I de bioequivalencia.

Tema 66. Inspecciones de sistemas electrónicos utilizados en ensayos clínicos. Cuadernos de recogida de datos electrónicos y base de datos. Validación.

Tema 67. Farmacovigilancia: Concepto y objetivos. Estructura, organización y funcionamiento de la farmacovigilancia en España. Normativa aplicable. Coordinación en la Unión Europea y con otros organismos internacionales en materia de farmacovigilancia.

Tema 68. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas.

Tema 69. Archivo maestro de farmacovigilancia. Definición y estructura, componentes. Informes periódicos de seguridad: concepto y contenido.

Tema 70. Gestión de sospechas de reacciones adversas. Bases de datos.

Tema 71. Planes de gestión de riesgos, concepto y contenido.

Tema 72. Ficha técnica y prospecto: actualizaciones por motivos de seguridad.

Tema 73. Obligaciones en farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización.

Tema 74. Estudios postautorización de seguridad y de eficacia: concepto y bases legales.

Tema 75. Inspecciones de farmacovigilancia: objetivos, criterios de priorización del riesgo. Procedimientos de inspección.

Tema 76. Real Decreto 951/2009 de 29 de julio por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. El marco común de evaluación (Common Assessment Framework-CAF) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público: aspectos generales.

Tema 77. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Área de Análisis Químico de Medicamentos

Tema 1. Estructura y contenido del módulo 3 del expediente de registro de un medicamento.

Tema 2. Procedimiento centralizado de autorización de medicamentos. Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos. Estructura y funciones.

Tema 3. Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado de autorización de medicamentos. El Grupo de Coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado. Estructura y funciones.

Tema 4. Procedimiento nacional de autorización de medicamentos. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano. Estructura y funciones.

Tema 5. Procedimiento de modificación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. Procedimientos de modificación de importancia mayor y de importancia menor. Agrupación de modificaciones. Extensiones de la autorización de comercialización.

Tema 6. Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH). Historia, estructura y procesos de armonización. Guías de Calidad.

Tema 7. Directrices de calidad europeas (CHMP). Tipos de interés en la regulación de medicamentos.

Tema 8. Farmacopea Europea. Aplicación al control de medicamentos y sustancias de uso farmacéutico. Otras Farmacopeas. Armonización.

Tema 9. Procedimiento ASMF. Utilización en solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano. Normativa aplicable.

Tema 10. Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea (CEP). Utilización en solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano. Normativa aplicable.

Tema 11. Procesos de fabricación de sustancias de uso farmacéutico. Materiales de partida, reactivos, disolventes y catalizadores. Identificación de los pasos críticos de un proceso de fabricación. Intermedios de reacción.

Tema 12. Sustancias activas obtenidas por fermentación. Descripción y controles del proceso. Control de impurezas.

Tema 13. Síntesis de péptidos. Síntesis de oligonucleótidos. Procesos semisintéticos. Usos principales.

Tema 14. Isomería estructural y estereoisomería. Tipos. Selección en función de su actividad terapéutica. Técnicas para su separación e identificación.

Tema 15. Polimorfismo, pseudopolimorfismo. Técnicas para su identificación. Incidencia en la fabricación de medicamentos.

Tema 16. Especificaciones de sustancias activas de uso farmacéutico: Definición, establecimiento y justificación de los criterios de aceptación y la selección de los procedimientos de ensayo.

Tema 17. Criterios de pureza aplicables a las sustancias activas de uso farmacéutico. Clasificación de impurezas. Normativa. Métodos de control.

Tema 18. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 19. Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico. Desarrollo convencional.

Tema 20. Calidad por diseño. Guías ICH Q8, Q9, Q10 y Q11.

Tema 21. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Concepto. Tipos de estudios. Correlaciones in vivo-in vitro. Criterios aplicables al diseño y evaluación de la calidad de medicamentos.

Tema 22. Esterilización de medicamentos, sustancias activas, excipientes y envase primario en el ámbito farmacéutico.

Tema 23. Calidad microbiológica de medicamentos no estériles. Métodos de control. Ensayo de eficacia del conservante.

Tema 24. Excipientes de uso farmacéutico. Normativa aplicable.

Tema 25. Agua para uso farmacéutico. Normativa aplicable.

Tema 26. Seguridad viral de medicamentos de uso humano. Bases científicas. Encefalopatías espongiformes transmisibles Normativa aplicable.

Tema 27. Especificaciones de medicamentos. Definición, establecimiento y justificación de los criterios de aceptación y la selección de los procedimientos de ensayo.

Tema 28. Validación de métodos analíticos. Nomenclatura y metodología. Normas de referencia aplicables a medicamentos.

Tema 29. El envase primario. Tipos de envases. Control de calidad. Normativa de referencia. Dispositivos para la administración de medicamentos.

Tema 30. Estudios de estabilidad de sustancias activas y medicamentos. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con muestreo reducido. Análisis estadístico de resultados. Normativa de referencia.

Tema 31. Formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata. Desarrollo. Fabricación. Validación de proceso de fabricación. Especificaciones.

Tema 32. Formas farmacéuticas sólidas orales de liberación modificada. Tipos. Desarrollo. Fabricación. Validación de proceso de fabricación. Especificaciones.

Tema 33. Formas farmacéuticas semisólidas y líquidas no estériles. Desarrollo. Fabricación. Validación de proceso de fabricación. Especificaciones.

Tema 34. Medicamentos parenterales y oftálmicos. Desarrollo. Fabricación. Validación de proceso de fabricación. Especificaciones.

Tema 35. Sistemas transdérmicos y de implantación. Desarrollo. Fabricación. Validación de proceso de fabricación. Especificaciones.

Tema 36. Medicamentos para inhalación. Desarrollo. Fabricación. Validación de proceso de fabricación. Especificaciones.

Tema 37. Liposomas. Soluciones micelares. Nanopartículas. Desarrollo. Fabricación. Validación de proceso de fabricación. Especificaciones.

Tema 38. Radiofármacos. Desarrollo farmacéutico. Fabricación. Control de calidad. Estabilidad. Normativa de referencia.

Tema 39. Gases medicinales. Tipos. Normativa aplicable.

Tema 40. Calidad de medicamentos y su relación con la seguridad y eficacia. Factores determinantes. Normas de referencia.

Tema 41. Calidad de medicamentos a base de plantas medicinales. Normativa específica aplicable.

Tema 42. Criterios de calidad de los medicamentos en fase de investigación clínica. Medicamentos comparadores, placebos y otros medicamentos utilizados en el ámbito del ensayo clínico. Requisitos de la documentación química-farmacéutica para los ensayos fase I, fase II y fase III. Modificaciones relevantes. Normativa aplicable.

Tema 43. Ficha Técnica y prospecto: secciones relacionadas con la información del módulo 3 del dossier de registro. Términos estándar. Excipientes de declaración obligatoria. Normativa aplicable.

Tema 44. 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 45. Seguridad en el laboratorio de ensayo. Riesgos específicos en agentes químicos y su prevención. Criterios para la evaluación de riesgos. Información del etiquetado.

Tema 46. Sistemas de control en los laboratorios de ensayo acreditados. Auditorías internas. Reclamaciones. Trabajos no conformes. Acciones correctivas y preventivas.

Tema 47. 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 48. Cualificación de equipos: Calibración. Normativa aplicable.

Tema 49. Materiales de referencia. Terminología y definiciones. Trazabilidad. Requerimientos y uso.

Tema 50. Métodos de ensayo y grado de validación requerida. Procedimientos normalizados de trabajo. Registros e informes de resultados.

Tema 51. Estimación y aplicación de incertidumbres en medidas analíticas. Evaluación e informe de resultados de ensayos. Criterios de aceptación y rechazo. Normativa aplicable.

Tema 52. 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 53. Estadística aplicada en laboratorios de ensayo. Principios básicos. Tipos de errores. Evaluación de los resultados de los ensayos.

Tema 54. Técnicas analíticas utilizadas para la identificación y cuantificación de componentes en medicamentos y en sustancias de uso farmacéutico.

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 analíticas aplicadas al control de calidad de materiales poliméricos.

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

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

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

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

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

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

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

Tema 71. Cromatografía en capa fina, columna y papel. Fundamentos. Análisis cualitativo y cuantitativo. Densitometría. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos.

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

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

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

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

Tema 76. Real Decreto 951/2009 de 29 de julio por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. El marco común de evaluación (Common Assessment Framework-CAF) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público: aspectos generales.

Tema 77. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Área de Medicamentos Biológicos

- Tema 1. Clonaje de genes. Estrategias, identificación, aislamiento.
- Tema 2. Ácidos nucleicos, el código genético y la síntesis de macromoléculas.
- Tema 3. Membrana Celular. Organización subcelular de células eucarióticas y procariotas.
- Tema 4. El genoma humano: genes y cromosomas.
- Tema 5. Plasma rico en plaquetas: aspectos científicos y regulatorios.
- Tema 6. Elementos genéticos móviles.
- Tema 7. Mutagénesis in vitro como estudio de la función génica.
- Tema 8. Métodos de transferencia de genes a células de mamífero.
- Tema 9. PCR. Técnicas y Áreas científicas de utilización.
- Tema 10. Animales y plantas transgénicos.
- Tema 11. Aplicaciones biotecnológicas de los animales y plantas transgénicos.
- Tema 12. Regulación de la respuesta inmune.
- Tema 13. El sistema linfóide.
- Tema 14. Reconocimiento antigénico.
- Tema 15. Inmunidad humoral y celular.
- Tema 16. Inmunidad e infección.
- Tema 17. Inmunidad frente a virus.
- Tema 18. Cáncer. Aspectos biológicos básicos.
- Tema 19. Cáncer y sistema inmune.
- Tema 20. Inmunogenicidad de proteínas terapéuticas.
- Tema 21. Anticuerpos monoclonales. Aplicaciones terapéuticas.
- Tema 22. Fraccionamiento industrial del plasma.
- Tema 23. Inmunoglobulinas intravenosas producción, especificaciones y uso.
- Tema 24. Factores de coagulación obtenidos por fraccionamiento y por ingeniería genética.
- Tema 25. Características desde el punto de vista de la calidad de los productos biotecnológicos evaluados en los procedimientos Centralizados hasta la actualidad. El caso de los anticuerpos monoclonales.
- Tema 26. Características desde el punto de vista de la calidad de los productos biotecnológicos evaluados en los procedimientos Centralizados hasta la actualidad. El caso de los interferones.
- Tema 27. Características desde el punto de vista de la calidad de los productos biotecnológicos evaluados en los procedimientos Centralizados hasta la actualidad. El caso de las vacunas y de los productos de terapia génica.

Tema 28. La Agencia Europea de Medicamentos. Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. El grupo de Trabajo de Biológicos y el Comité de Terapias Avanzadas de la EMA.

Tema 29. Medicamentos biotecnológicos. Producción y control de calidad. Aspectos regulatorios.

Tema 30. Regulación de terapias avanzadas. Ensayos clínicos.

Tema 31. Regulación de terapias avanzadas. Autorización de comercialización para fabricación industrial y no industrial.

Tema 32. Terapia génica. Aspectos científicos.

Tema 33. Terapia génica. Aspectos regulatorios.

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

Tema 35. Organismos modificados genéticamente.

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

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

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

Tema 39. Medicamentos biosimilares. Aspectos regulatorios.

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

Tema 41. Estabilidad de medicamentos biotecnológicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

Tema 50. Aspectos biológicos y farmacéuticos de vacunas combinadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tema 67. Evaluación preclínica de productos biológicos y biotecnológicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

Tema 76. Real Decreto 951/2009 de 29 de julio por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. El marco común de evaluación (Common Assessment Framework-CAF) como herramienta de gestión de la calidad total en el sector público: aspectos generales.

Tema 77. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Área de Vigilancia en Salud Pública, Sistemas de Información Sanitaria y Cartera Común

Tema 1. Encuestas de Salud en España. Principales contenidos y utilidades.

Tema 2. Demografía y Salud Pública. Fuentes de información demográficas. Modelos de población y proyecciones.

Tema 3. Sistema de Información Sanitaria en España. Principios rectores. Características y objetivos en la Ley de cohesión y calidad del SNS.

Tema 4. Plan Estadístico Nacional. Finalidad y características básicas. Las estadísticas sanitarias en el PEN. Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública. Secreto estadístico.

Tema 5. Diagnóstico de Salud. Conceptos generales. Utilidad y aplicaciones en la planificación. Informe del estado de salud de la población: objetivos, estructura, fuentes de información e indicadores.

Tema 6. Medidas de frecuencia de la enfermedad. Razones, proporciones y tasas. Incidencia, prevalencia y mortalidad. Medidas de efecto y de impacto. Mortalidad. Tasas brutas y específicas.

Tema 7. Estadísticas básicas de Atención Primaria y Atención Especializada. El Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). El Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE).

Tema 8. Conocimiento de la morbilidad atendida en Atención Primaria. Base de Datos Clínica de Atención Primaria. Características y contenidos principales.

Tema 9. Conocimiento de la morbilidad atendida en Atención Especializada. RAE-CMBD. Características y contenidos principales.

Tema 10. La medida de la accesibilidad a la atención sanitaria. Indicadores principales.

Tema 11. Accesibilidad: Sistema de Información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud.

Tema 12. La estadística. La variabilidad en las ciencias biológicas. Conceptos de población y muestra. Tipos y métodos de muestreo. La probabilidad.

Tema 13. Estadística descriptiva y analítica. Distribución de frecuencias. Representación gráfica. Medidas de centralización y de dispersión. La inferencia estadística

Tema 14. Metodología de investigación Aspectos éticos de la investigación epidemiológica. Comités de ética. Precisión, validez y generalización en los estudios epidemiológicos. Sesgos: Concepto, prevención y control. Factores de confusión.

Tema 15. Determinantes sociales de la salud. Equidad en Salud y Desigualdades Sociales en Salud. Salud en todas las políticas. Evaluación del impacto en salud.

Tema 16. Calidad asistencial. Conceptos básicos. Evaluación de la calidad asistencial: justificación, metodología y herramientas.

Tema 17. Los Indicadores Clave del SNS (INCLA-SNS): concepto, características, organización.

Tema 18. Análisis de resultados del sistema sanitario: efectividad.

Tema 19. Medición de la opinión y las expectativas de los ciudadanos sobre el sistema sanitario. Barómetro Sanitario. Características principales.

Tema 20. E-salud: Historia clínica digital interoperable en el Sistema Nacional de Salud. Características principales y utilidad.

Tema 21. E-salud: Receta electrónica. Interoperable en el Sistema Nacional de Salud. Características principales y utilidad.

Tema 22. Principales estadísticas sanitarias internacionales: Eurostat, OCDE y OMS.

Tema 23. Seguridad del Paciente: conceptos generales. Magnitud e impacto de los efectos adversos. Prácticas seguras para prevenirlos. Evaluación de la seguridad del paciente. Sistemas de notificación de incidentes por seguridad.

Tema 24. El concepto actual de Salud, Salud Pública y Salud Comunitaria. El binomio salud-enfermedad.

Tema 25. La planificación sanitaria. Definición y concepto. Tipos de planificación. Las etapas del proceso de planificación.

Tema 26. La vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles en España: Concepto, actividades y aplicaciones. Normativa legal vigente.

Tema 27. Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles en Europa. Centro Europeo para la prevención y control de las enfermedades (ECDC).

Tema 28. Reglamento Sanitario Internacional: Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional. Conceptos y actuaciones. Los comités de emergencias y de revisión.

Tema 29. Alertas en salud pública. Sistema de Alerta precoz y respuesta rápida en el ámbito europeo y estatal.

Tema 30. Vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínicoepidemiológica.

Tema 31. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Fundamentos de la Prevención secundaria.

Tema 32. Metodología de la recogida de información epidemiológica. Diseño de cuestionarios de salud. Metodología de investigación cualitativa en salud pública.

Tema 33. Estudios de cohortes. Estudio de casos y controles. Estudios experimentales

Tema 34. Educación para la salud. Concepto, objetivos y líneas de intervención. Métodos directos e indirectos.

Tema 35. La promoción de la salud. Evolución histórica, conceptos y principales líneas de intervención. Promoción de estilos de vida saludables y de entornos saludables. La Estrategia de Promoción de la Salud y prevención en el Sistema Nacional de Salud.

Tema 36. Tabaco y Salud. Epidemiología, prevención y control del tabaquismo. Normativa reguladora de medidas sanitarias frente al tabaquismo y de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

Tema 37. El alcohol y la salud. Estrategias y métodos de prevención y promoción de la salud. Políticas de la Unión Europea y OMS sobre alcohol.

Tema 38. Alimentación y salud pública. Estrategia NAOS.

Tema 39. Actividad física y salud. Recomendaciones para la población sobre actividad física y reducción del sedentarismo.

Tema 40. Promoción de la salud en el ámbito local: Red Española de Ciudades Saludables e implementación local de la Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el Sistema Nacional de Salud.

Tema 41. Epidemiología de las lesiones intencionales y no intencionales y su prevención.

Tema 42. La salud y el género. Concepto de género. Determinantes de género. Desigualdades de género en salud. Protocolo común para la actuación sanitaria ante la violencia de género.

Tema 43. Salud de la persona mayor. Prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor. Intervenciones para prevenir el deterioro funcional. Intervenciones para la prevención de caídas.

Tema 44. Programas de cribado y de salud pública. Bases y criterios del cribado. Programas de cribado poblacional del Sistema Nacional de Salud. Documento Marco sobre cribado poblacional.

Tema 45. Estrategia de enfermedades crónica del Sistema Nacional de Salud.

Tema 46. Estrategia de cáncer del Sistema nacional de salud.

Tema 47. Estrategia de diabetes mellitus del sistema nacional de salud.

Tema 48. Bases inmunitarias de las vacunaciones. Seroepidemiología. Estudios de Seroprevalencia. Inmunidad colectiva o de grupo. Reacciones adversas y efectos secundarios. Contraindicaciones.

Tema 49. Las vacunas y la salud pública. Políticas de vacunación en España. Calendario de vacunaciones sistemáticas. Calendario común de vacunación infantil del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Tema 50. Vacunación en adultos y grupos de riesgo. Actuaciones específicas en la población emigrante.

Tema 51. Planificación de los programas de vacunaciones, evaluación de su eficacia y efectividad. Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el programa de vacunación en España.

Tema 52. Erradicación de la poliomielitis: Estrategia mundial y Plan de acción en España para la erradicación de la poliomielitis.

Tema 53. Eliminación de sarampión y rubeola: Estrategia mundial y Plan de eliminación del sarampión y la rubeola en España.

Tema 54. Hepatitis víricas (A, B, C, Hepatitis Delta, E). Epidemiología, prevención y situación mundial. Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud.

Tema 55. Tuberculosis: Epidemiología, prevención y situación mundial. Plan para la prevención y control de la tuberculosis en España.

Tema 56. Virus de la Inmunodeficiencia humana: Epidemiología, prevención y Epidemiología y control del SIDA. El Plan Estratégico de prevención y control de VIH y otras ITS.

Tema 57. Infecciones de Transmisión Sexual (ITS). Epidemiología, estrategias de prevención y diagnóstico precoz.

Tema 58. Epidemiología y control de las enfermedades de transmisión hídrica y alimentaria.

Tema 59. Epidemiología y control de las enfermedades de transmisión respiratoria.

Tema 60. Epidemiología y control de las zoonosis.

Tema 61. Enfermedades emergentes y transmitidas por vectores.

Tema 62. Salud Laboral. Vigilancia de la Salud Laboral. Enfermedades profesionales.

Tema 63. Epidemiología Ambiental y factores ambientales determinantes de la salud. La dimensión de la Salud Pública en las crisis medioambientales. Exceso de Temperaturas y su impacto en Salud Pública.

Tema 64. El agua y la salud. Legislación sanitaria de agua. Distribución de competencias y responsabilidades. Aguas de baño. Legislación europea y nacional. Criterios de calificación.

Tema 65. Radiaciones ionizantes. Conceptos y tipos. Efectos biológicos. Protección radiológica.

Tema 66. Radiaciones no ionizantes. Campos electromagnéticos.

Tema 67. Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Contenido, características y procedimiento para su actualización. Usos tutelados y estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

Tema 68. Reproducción humana asistida. Normativa estatal y europea. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Estructura y funciones.

Tema 69. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Marco regulatorio. Objetivos y funciones. Composición y funcionamiento. HTA Network-Red Europea de Cooperación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Tema 70. Centros, Servicios y Unidades de Referencia en el del Sistema Nacional de Salud. Real Decreto 1302/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud. Designación de Centros, Servicios y Unidades: criterios, procedimiento, seguimiento y Comité de designación de CSUR.

Tema 71. Asistencia Sanitaria Transfronteriza: Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Redes Europeas de Referencia.

Tema 72. Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional. Estructura y Funcionamiento. Directivas Europeas. Centros y Servicios de Transfusión. Sistema Estatal de Hemovigilancia.

Tema 73. Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva del Sistema Nacional de Salud.

Tema 74. Estrategia en salud cardiovascular del Sistema Nacional de Salud.

Tema 75. Estrategia en cuidados paliativos del Sistema Nacional de Salud.

Tema 76. Estrategia en salud mental del Sistema Nacional de Salud.

Tema 77. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.»

Asimismo, se corrige el anexo III, relativo al Tribunal calificador, de forma que en los Vocales del Área de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición:

Donde dice: «Doña María Vicenta Labrador Cañas. Escala Técnica de Gestión Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo»; debe de decir: «Doña María Vicenta Labrador Cañadas. Escala Técnica de Gestión Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo».

La presente corrección de errores reabre el plazo de presentación de solicitudes en veinte días hábiles a partir del día siguiente al de la publicación de la presente Resolución en el «Boletín Oficial del Estado», de acuerdo con lo establecido en la convocatoria.

Madrid, 15 de octubre de 2020.–El Subsecretario de Sanidad, P.S. (Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto), el Secretario General Técnico, Ignacio de Loyola de Domingo Valenzuela.