

## II. AUTORIDADES Y PERSONAL

### B. Oposiciones y concursos

#### MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

**4771** *Resolución de 28 de marzo de 2019, de la Subsecretaría, por la que se convoca proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en el Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.*

Con el fin de atender las necesidades de personal de la Administración Pública y en cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 955/2018, de 27 de julio («Boletín Oficial del Estado» del 31 de julio), por el que se aprueba la oferta de empleo público para el año 2018.

Esta Subsecretaría, en uso de las competencias que le están atribuidas en el artículo 63 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, previo informe favorable de la Dirección General de la Función Pública, acuerda convocar proceso selectivo para el ingreso, por el sistema general de acceso libre, en el Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

La presente convocatoria tendrá en cuenta el principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres por lo que se refiere al acceso al empleo, de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido del Estatuto Básico del Empleado Público, la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el Acuerdo del Consejo de Ministros de 20 de noviembre de 2015 por el que se aprueba el II Plan para la Igualdad entre Mujeres y Hombres en la Administración General del Estado y en sus Organismos Públicos, y se desarrollará de acuerdo con las siguientes:

#### **Bases comunes**

Las bases comunes por las que se regirá la presente convocatoria son las establecidas en la Orden HFP/688/2017, de 20 de julio («Boletín Oficial del Estado» del 22 de julio), por las que se establecen las bases comunes que regirán los procesos selectivos para el ingreso o el acceso a cuerpos o escalas de la Administración General del Estado.

#### **Bases específicas**

La presente convocatoria se publicará, entre otras, en el Punto de Acceso General <http://administracion.gob.es> y en el portal del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (<http://www.mscbs.gob.es>).

#### *1. Descripción de las plazas*

Se convoca proceso selectivo para cubrir 47 plazas del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, Código 1209, por ingreso libre, de las comprendidas en el Real Decreto 955/2018, de 27 de julio.

Del total de las plazas convocadas, se reservarán 2 para quienes tengan la condición legal de personas con discapacidad con un grado de discapacidad igual o superior al 33 %. La opción a estas plazas reservadas habrá de formularse en la solicitud de participación de la convocatoria.

En el supuesto de que alguno de los aspirantes con discapacidad que se hubiera presentado por el cupo de reserva superase los ejercicios y no obtuviese plaza en el citado cupo, siendo su puntuación superior a la obtenida por otros aspirantes del sistema de acceso general, éste será incluido por su orden de puntuación en el sistema de acceso general.

De acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 2271/2004, de 3 de diciembre, por el que se regula el acceso al empleo público y la provisión de puestos de trabajo de las personas con discapacidad, en el Real Decreto 955/2018, de 27 de julio, y el Real Decreto-ley 13/2017, de 7 de julio, las plazas reservadas para las personas con discapacidad que queden desiertas no se podrán acumular al turno general.

## 2. Proceso selectivo

El proceso selectivo se realizará mediante el sistema de concurso-oposición, con las valoraciones, ejercicios y puntuaciones que se especifican en el anexo I. Este proceso incluirá la superación de un curso selectivo. Para la realización de este curso selectivo, los aspirantes que hayan superado la fase de concurso-oposición serán nombrados funcionarios en prácticas por la autoridad convocante.

## 3. Desarrollo del proceso selectivo

3.1 El orden de actuación de los opositores se iniciará alfabéticamente por aquellos cuyo apellido comience por la letra «Q», de conformidad con lo previsto en la Resolución de 15 de marzo de 2019, de la Secretaría de Estado de Función Pública («Boletín Oficial del Estado» del 18 de marzo).

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

3.3 Una vez comenzado el proceso selectivo, los anuncios de celebración de los restantes ejercicios se harán públicos con, al menos, doce horas de antelación a la señalada para su inicio, si se trata del mismo ejercicio, o con veinticuatro horas, si se trata de uno nuevo. Estos anuncios se efectuarán en los locales donde se haya celebrado el ejercicio anterior, en la sede del Tribunal calificador señalada en la base 5.8, y en las direcciones de Internet señaladas en la base 10, así como por cualquier otro medio que se juzgue conveniente para facilitar su máxima divulgación.

Las fechas de celebración de alguno de los ejercicios pueden coincidir con las fechas de celebración de ejercicios de otros procesos selectivos.

3.4 Según lo establecido por la Oferta de Empleo Público del año 2018, el primer ejercicio de la fase de oposición tendrá que celebrarse en el plazo máximo de cuatro meses, contados a partir de la publicación de esta convocatoria. La previsión sobre la duración máxima de la fase de oposición del proceso selectivo es de doce meses.

Con el fin de respetar los principios de publicidad, transparencia, objetividad y seguridad jurídica que deben regir el acceso al empleo público, el Tribunal deberá publicar un cronograma orientativo con las fechas de realización de las pruebas relativas a este proceso selectivo.

3.5 Cualquier consulta en relación con las bases de esta convocatoria se deberá dirigir a la dirección de correo electrónico [weboposiciones@mscbs.es](mailto:weboposiciones@mscbs.es), poniendo como asunto «Cuerpo de Farmacéuticos Titulares».

## 4. Programas

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

## 5. Tribunal

5.1 El Tribunal calificador de este proceso selectivo es el que figura como anexo III de esta convocatoria. Para aquellos ejercicios que requieran la inmediata corrección, la composición diaria del Tribunal podrá ser de tres miembros, designados por el Presidente. Las competencias serán las necesarias para su adecuado funcionamiento, incluyendo la calificación de los ejercicios.

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

5.3 El procedimiento de actuación del Tribunal se ajustará en todo momento a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en la Ley 19/2013, de 9 de noviembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en las demás disposiciones vigentes.

5.4 Si en cualquier momento del procedimiento el Tribunal tuviera conocimiento de que algún aspirante no cumple cualquiera de los requisitos exigidos en la presente convocatoria, previa audiencia del interesado, deberá proponer su exclusión al órgano convocante o, en su caso, poner en su conocimiento la posible concurrencia de esta circunstancia, para que, previas las comprobaciones necesarias, se resuelva al respecto.

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

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

5.7 El Tribunal actuará de acuerdo con el principio de transparencia. En las actas de sus reuniones y de los ejercicios celebrados deberá dejar constancia de todo acuerdo que afecte a la determinación de las calificaciones otorgadas a cada ejercicio y actuará de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 955/2018, de 27 de julio («Boletín Oficial del Estado» del 31 de julio), y en la Orden HFP/688/2017, de 20 de julio. En el caso de que el Tribunal acuerde parámetros para la calificación de un ejercicio, en desarrollo de los criterios de valoración previstos en esta convocatoria, aquellos se difundirán con anterioridad a la realización del ejercicio. Igualmente, en las actas del Tribunal deberá quedar constancia del desglose de las puntuaciones otorgadas y de su cálculo, de acuerdo con los criterios establecidos para cada uno de los ejercicios en esta convocatoria.

El Tribunal no podrá proponer el acceso a la condición de funcionario de un número superior de aprobados al de plazas convocadas.

5.8 A efectos de comunicaciones y demás incidencias, el Tribunal tendrá su sede en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, paseo del Prado, 18-20, dirección de correo electrónico [webposiciones@mscbs.es](mailto:webposiciones@mscbs.es).

## 6. Requisitos de los aspirantes

Además de los requisitos enumerados en la Orden HFP/688/2017, de 20 de julio, los aspirantes deberán estar en posesión o en condiciones de obtener el título de Licenciado o Grado en Farmacia, según lo previsto en el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido del Estatuto Básico del Empleado Público.

Los aspirantes con titulaciones obtenidas en el extranjero deberán estar en posesión de la correspondiente credencial de homologación o, en su caso, del correspondiente certificado de equivalencia. Este requisito no será de aplicación a los aspirantes que

hubieran obtenido el reconocimiento de su cualificación profesional, en el ámbito de las profesiones reguladas, al amparo de las Disposiciones de Derecho de la Unión Europea.

Los candidatos deberán poseer en el día de finalización del plazo de presentación de solicitudes y mantener hasta el momento de la toma de posesión como funcionario de carrera los requisitos exigidos.

#### 7. Acceso de personas con discapacidad

7.1 Las personas que, como consecuencia de su discapacidad, presenten especiales dificultades para la realización de las pruebas selectivas, podrán requerir en el formulario de solicitud las adaptaciones y los ajustes razonables de tiempos y medios oportunos de las pruebas del proceso selectivo. Los interesados deberán formular la petición correspondiente al solicitar la participación en la convocatoria. Igualmente, deberán aportar el dictamen técnico facultativo previsto en el punto 8.10.a) de estas bases específicas.

7.2 El Tribunal, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 2271/2004, de 3 de diciembre, por el que se regula el acceso al empleo público y la provisión de puestos de trabajo de las personas con discapacidad, adoptará las medidas oportunas, que permitan a los aspirantes con discapacidad, que así lo hubieran indicado en la solicitud, poder participar en las pruebas del proceso selectivo en igualdad de condiciones que el resto de participantes, y aplicará las adaptaciones de tiempos previstas en la Orden PRE/1822/2006, de 9 de junio, por la que se establecen criterios generales para la adaptación de tiempos adicionales en los procesos selectivos para el acceso al empleo público de personas con discapacidad.

7.3 A las personas que participen por el turno de reserva de discapacidad que superen algún ejercicio con una nota superior al 60 por ciento de la calificación máxima del mismo, se les conservará la puntuación obtenida en la convocatoria inmediata siguiente, siempre y cuando ésta sea idéntica en el contenido y forma de calificación, salvo actualización normativa.

#### 8. Solicitudes

8.1 Quienes deseen participar en estas pruebas selectivas deberán cumplimentar electrónicamente la solicitud de admisión a pruebas selectivas en el modelo oficial 790, al que se accede a través del Punto de Acceso General en la URL: <http://administracion.gob.es/PAG/ips>.

8.2 Los interesados dispondrán de un plazo de veinte días hábiles contados a partir del día siguiente al de la fecha de publicación de esta convocatoria en el «Boletín Oficial del Estado» para presentar su solicitud (modelo 790) cumplimentada electrónicamente en la forma establecida en las bases 8.3 y 8.4. La no presentación de ésta en tiempo y forma supondrá la exclusión del aspirante.

8.3 De conformidad con lo establecido en el artículo 3.4 del Real Decreto 955/2018, de 27 de julio («Boletín Oficial del Estado» del 31 de julio), y en el apartado decimocuarto.2 de la Orden HFP/688/2017, de 20 de julio, de bases comunes, la presentación de las solicitudes se realizará preferentemente por vía electrónica en la forma siguiente:

Los interesados realizarán su inscripción *online* a través de la aplicación de Inscripción en Pruebas Selectivas (IPS) del Punto de Acceso General (<http://administracion.gob.es/PAG/ips>).

Para ello, seleccionarán el cuerpo y la forma de acceso que corresponda y pulsarán el botón «Inscribirse». A continuación, en la opción «Realice su inscripción on line» deberá pulsar el botón «Acceder a CI@ve» y seguir las instrucciones que se le indiquen en la plataforma de identificación y firma electrónica CI@ve, en cualquiera de sus modalidades.

La presentación electrónica permitirá lo siguiente:

- La cumplimentación e inscripción en línea del modelo 790.
- Anexar, en su caso, documentos escaneados a su solicitud.
- El pago electrónico de tasas.
- El registro electrónico de la solicitud.

Cumplimentados todos los datos solicitados, pulsará el botón de «Firma y enviar inscripción». El proceso de inscripción finalizará correctamente si se muestran los justificantes del pago y registro de la inscripción.

El pago electrónico de la tasa de derechos de examen se realizará en los términos previstos en la Orden HAC/729/2003, de 28 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 2 de abril), por la que se establecen los supuestos y las condiciones generales para el pago por vía electrónica de las tasas que constituyen recursos de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos. La constancia de pago correcto de las tasas estará avalada por el número de referencia completo (NRC) emitido por la Agencia Estatal de Administración Tributaria que figurará en el justificante de registro.

En los casos en los que las solicitudes cumplimentadas por vía electrónica tengan que ir acompañadas de documentación adicional, de conformidad con lo previsto en las bases 7.1, 8.7 y 8.10, ésta podrá adjuntarse escaneada en la solicitud electrónica.

Si una incidencia técnica debidamente acreditada imposibilitara el funcionamiento ordinario de los sistemas, el órgano convocante podrá acordar la cumplimentación sustitutoria en papel en los términos indicados a continuación.

8.4 Los interesados podrán presentar su solicitud en soporte papel, debiendo rellenar previamente el formulario 790, a través del punto de acceso general <http://administracion.gob.es/PAG/ips>. Una vez cumplimentados en la citada página todos los datos solicitados de dicho formulario, deberán pulsar en la parte inferior del mismo sobre la opción «generar solicitud». De esta manera, se generará el documento que, al imprimirlo a continuación en soporte papel, constará de tres copias («ejemplar para la Administración», «ejemplar para el interesado» y «ejemplar para la entidad colaboradora»). Cada solicitud tendrá asignado un número de referencia identificativo único (no son válidas las fotocopias). Para efectuar el pago de esta tasa, se presentará el original de la solicitud impresa cumplimentado en la forma descrita en cualquier banco, caja de ahorros o cooperativa de crédito de las que actúan como entidades colaboradoras en la recaudación tributaria.

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

Una vez efectuado el ingreso de la tasa de derechos de examen, habrá que presentar el formulario de solicitud en el Registro General del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), o en la forma establecida en el art. 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Las solicitudes podrán cursarse en el extranjero mediante su presentación en las representaciones diplomáticas o consulares españolas correspondientes. Estas solicitudes cursadas en el extranjero acompañarán el comprobante bancario de haber ingresado los derechos de examen. El ingreso podrá efectuarse directamente en cualquier oficina del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria o mediante transferencia desde un número de cuenta bancaria abierta en una entidad en el extranjero a la cuenta corriente restringida de recaudación código SWIFT BBVAESMM; IBAN ES29 0182 2370 4102 00000822 del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria, siendo por cuenta del aspirante los gastos y comisiones bancarias que se originen por dicha transferencia.

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

8.6 De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales, a continuación se recoge la información básica al respecto:

- Responsable: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Subsecretaría. Subdirección General de Recursos Humanos. Paseo del Prado 18, 28014, Madrid. Correo: [sgrecursoshumanos@mscbs.es](mailto:sgrecursoshumanos@mscbs.es) Delegada de Protección de Datos: [delegadoprotecciondatos@mscbs.es](mailto:delegadoprotecciondatos@mscbs.es)
- Finalidad: Gestión de procesos selectivos de personal funcionario.
- Legitimación: artículo 8 de la citada Ley.
- Destinatarios: los datos de identidad de los aspirantes (nombre, apellidos y los últimos caracteres del NIF) serán publicados en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y en el Punto de Acceso General [www.administracion.gob.es](http://www.administracion.gob.es).
- Derechos: los interesados tienen derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento y de oposición mediante los procedimientos establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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

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

No será necesario presentar este certificado cuando la condición de discapacidad haya sido reconocida en alguna de las Comunidades Autónomas que figuran en la dirección <http://administracion.gob.es/PAG/PID>. En este caso, y previa conformidad del interesado, el órgano gestor podrá verificar esta condición mediante el acceso a la Plataforma de Intermediación de Datos de las Administraciones Públicas ofrecido a través del servicio de Inscripción en Pruebas Selectivas.

b) La personas que figuren como demandantes de empleo durante el plazo, al menos, de un mes anterior a la fecha de convocatoria. Serán requisitos para el disfrute de la exención que, en el plazo de que se trate, no hubieran rechazado oferta de empleo adecuado ni se hubiesen negado a participar, salvo causa justificada en acciones de promoción, formación o reconversión profesional y que, asimismo, carezcan de rentas superiores en cómputo mensual, al Salario Mínimo Profesional.

Estos extremos deberán verificarse, en todo caso y salvo que conste oposición expresa del interesado, por el órgano gestor mediante el acceso a la Plataforma de Intermediación de Datos de las Administraciones Públicas ofrecido a través del servicio Inscripción en Pruebas Selectivas.

En caso de no dar el consentimiento la certificación relativa a la condición de demandante de empleo, con los requisitos señalados, se solicitará en la oficina de los servicios públicos de empleo. En cuanto a la acreditación de las rentas, se realizará mediante certificado de la declaración presentada del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, correspondiente al último ejercicio y, en su caso, del certificado del nivel de renta.

c) Las familias numerosas en los términos del artículo 12.1.c) de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» del 19 de noviembre), de protección de la Familia Numerosa. De esta forma, tendrán derecho a una exención del 100 por cien de la tasa los miembros de familias de categoría especial y a una bonificación del 50 por ciento los miembros de las familias de la categoría general. La condición de familia numerosa se acreditará mediante fotocopia del correspondiente título actualizado, que deberá ser adjuntado a la solicitud.

La aportación del título de familia numerosa no será necesaria cuando el mismo haya sido obtenido en alguna de las Comunidades Autónomas que figuran en la dirección <http://administracion.gob.es/PAG/PID>. En este caso, y salvo que conste oposición

expresa del interesado, el órgano gestor podrá verificar esta condición mediante el acceso a la Plataforma de Intermediación de Datos de las Administraciones Públicas.

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

8.8 El abono de los derechos de examen o, en su caso, la justificación de la concurrencia de alguna de las causas de exención total o parcial del mismo deberá hacerse dentro del plazo de presentación de solicitudes. En caso contrario se procederá a la exclusión del aspirante.

8.9 En ningún caso, el pago de la tasa de los derechos de examen o la justificación de la concurrencia de alguna de las causas de exención total o parcial del mismo, supondrá la sustitución del trámite de presentación, en tiempo y forma, de la solicitud de participación en el proceso selectivo.

8.10 Los aspirantes que se encuentren en los siguientes supuestos deberán presentar la siguiente documentación adicional:

a) Los aspirantes con discapacidad que soliciten adaptaciones o ajustes razonables de tiempos y medios para la realización de los ejercicios y pruebas del proceso selectivo deberán adjuntar el dictamen técnico facultativo emitido por el órgano técnico de calificación del grado de discapacidad, acreditando de forma fehaciente la/s deficiencia/s permanente/s que hayan dado origen al grado de discapacidad reconocido, para que el Tribunal pueda valorar la procedencia o no de la concesión de la adaptación solicitada.

b) Los aspirantes incluidos en los párrafos a), b) y c) de la base décima 1.2 de la Orden HFP/688/2017, de 20 de julio, deberán acompañar a su solicitud los documentos que acrediten las condiciones que aleguen sobre su nacionalidad.

c) Aquellos aspirantes que tengan la condición de funcionarios españoles en organismos internacionales presentarán los certificados y documentos previstos en la base decimotercera de la Orden HFP/688/2017, de 20 de julio.

## 9. Embarazo de riesgo o parto

Si alguna de las aspirantes no pudiera completar el proceso selectivo a causa de embarazo de riesgo o parto, debidamente acreditado, su situación quedará condicionada a la finalización del mismo y a la superación de las fases que hayan quedado aplazadas, no pudiendo demorarse éstas de manera que se menoscabe el derecho del resto de los aspirantes a una resolución del proceso ajustada a tiempos razonables, lo que deberá ser valorado por el Tribunal y, en todo caso, la realización de las mismas tendrá lugar antes de la publicación de la lista de aspirantes que han superado el proceso selectivo.

## 10. Relaciones con el ciudadano

A lo largo del proceso selectivo, se irá publicando en las páginas web del punto de acceso general (<https://administracion.gob.es>) y del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (<http://www.msbs.gob.es>) toda la información relacionada con los diferentes aspectos del desarrollo del mismo.

En todo caso, sólo tendrán efectos jurídicos las comunicaciones remitidas por los medios de notificación y publicidad previstos en estas bases.

## 11. Selección de personal funcionario interino

Con objeto de reducir los plazos de incorporación de personal funcionario interino y hacer efectiva la aplicación de los principios de mérito y capacidad en la selección de ese personal, el órgano calificador de este proceso selectivo, a la finalización del mismo, podrá

elaborar una relación de posibles candidatos para el nombramiento como funcionarios interinos, con la duración, características y funcionamiento que establezca el órgano convocante, de conformidad con lo establecido en el apartado 18 del artículo 3 de Real Decreto 955/2018, de 27 de julio, y el apartado vigésimo de la Orden HFP/688/2017, de 20 de julio.

## 12. Norma final

A estas pruebas selectivas les será de aplicación el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, en lo que no se oponga a la anterior norma, el Reglamento General de Ingreso del personal al servicio de la Administración General del Estado y de provisión de puestos de trabajo y promoción profesional de los funcionarios civiles de la Administración General del Estado, aprobado por el Real Decreto 364/1995, de 10 de marzo, el resto de la normativa vigente en la materia y lo dispuesto en la presente convocatoria.

Contra la presente convocatoria podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante la Subsecretaría de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en el plazo de un mes desde su publicación o bien recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses desde su publicación, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. En el caso de interponer un recurso de reposición, no se podrá interponer un recurso contencioso-administrativo hasta que aquel sea resuelto expresamente o se haya producido su desestimación presunta.

Madrid, 28 de marzo de 2019.—El Subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Alfredo González Gómez

## ANEXO I

### Descripción del proceso selectivo

#### 1. Fase de oposición

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

Primer ejercicio. Consistirá en la contestación por escrito, en el plazo máximo de dos horas, de un cuestionario de ciento veinte preguntas con cuatro respuestas alternativas, siendo sólo una de ellas la correcta, más diez preguntas de reserva, preparado por el Tribunal, que versará sobre el contenido de todo el temario de la oposición. Como mínimo el 25 por ciento de las preguntas deberán referirse a temas de la parte primera del programa.

Segundo ejercicio. Prueba de idioma. Consistirá en la traducción directa y sin diccionario de un texto en inglés propuesto por el Tribunal. Para la realización del ejercicio los aspirantes dispondrán de cuarenta y cinco minutos.

Tercer ejercicio. Consistirá en la exposición oral de dos temas, uno de la parte segunda y otro de la parte tercera del programa. Para ello, el opositor elegirá un tema de entre dos sacados al azar de cada una de dichas partes del programa. Cada uno de los temas deberá ser expuesto en un tiempo máximo de veinte minutos, disponiendo el opositor de diez minutos para la preparación de los mismos. Finalizada la exposición, el Tribunal podrá realizar preguntas sobre el contenido de los temas que haya desarrollado el opositor durante un tiempo máximo de quince minutos. Se valorarán los

conocimientos, la claridad y el orden de ideas y la calidad de expresión escrita, así como la forma de presentación y exposición. El ejercicio tendrá lugar en sesión pública.

Cuando por la mayoría del Tribunal se apreciara una actuación notoriamente insuficiente en el desarrollo del ejercicio por parte del opositor, podrá decidir que el aspirante abandone la prueba, aun cuando no haya agotado el tiempo concedido para la realización del ejercicio.

Cuarto ejercicio. Resolución por escrito, durante el plazo máximo de dos horas de un supuesto práctico propuesto por el Tribunal sobre las materias contenidas en el programa. Cada opositor procederá a la lectura pública de su ejercicio, finalizada la cual, el Tribunal podrá formular preguntas sobre los extremos relacionados con su ejercicio durante un tiempo máximo de quince minutos. En esta prueba se valorará el rigor analítico, la sistemática y la claridad de ideas en orden a la elaboración de una propuesta razonada.

El Tribunal podrá contar con asesores especialistas para la valoración de todos o alguno de los ejercicios de la oposición.

Los ejercicios se calificarán de la siguiente manera:

Primer ejercicio: Se otorgará una calificación máxima de 10 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 5 puntos para acceder al siguiente ejercicio.

En este ejercicio se valorarán hasta un máximo de ciento veinte preguntas, que se puntuarán de la forma siguiente: cada contestación correcta valdrá 1; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas, se dejarán de valorar las preguntas no respondidas y de las operaciones anteriores se obtendrá la puntuación de cada participante en el ejercicio.

Superarán el ejercicio aquellos aspirantes que alcancen al menos la mitad de la puntuación máxima (120 puntos).

El Tribunal adaptará la puntuación del ejercicio en una calificación de 0 a 10 puntos.

Quienes superen el primer ejercicio con una puntuación superior al 60% de la calificación máxima prevista, podrán conservar la nota para la convocatoria inmediatamente siguiente, siempre y cuando el contenido del temario y la forma de calificación del ejercicio sea idéntico, salvo actualización normativa.

Segundo ejercicio: Se otorgará una calificación de 0 a 10 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 5 puntos para superarlo.

Tercer ejercicio: Se calificarán de 0 a 20 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 10 puntos para superarlo.

Cuarto ejercicio: Se otorgará una calificación máxima de 20 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 10 puntos para superarlo.

Con el fin de respetar los principios de publicidad, transparencia, objetividad y seguridad jurídica que deben regir el acceso al empleo público, se estará a lo establecido en el Real Decreto de la Oferta de Empleo Público del año 2018.

La calificación de la fase de oposición vendrá determinada por la suma de las puntuaciones obtenidas en los ejercicios primero, segundo, tercero y cuarto.

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

En los supuestos de llamamiento único decaerán en su derecho los opositores que no comparezcan a realizarlos, salvo los casos de fuerza mayor, justificados con anterioridad a la realización de los ejercicios, los cuales serán apreciados por el Tribunal, que podrá disponer, en tal circunstancia, la realización de una convocatoria extraordinaria.

Los aspirantes que tengan la condición de funcionarios de organismos internacionales estarán exentos de la realización de aquellos ejercicios que la Comisión Permanente de Homologación considere que tienen por objeto acreditar conocimientos ya exigidos para el desempeño de sus puestos de origen en el organismo internacional correspondiente.

## 2. Fase de concurso

Finalizada la fase de oposición, los aspirantes que la hubieran superado dispondrán de un plazo de 20 días hábiles, contados a partir del siguiente al de la publicación de la relación de aprobados de la fase de oposición, para presentar el certificado de requisitos y méritos debidamente expedido por los servicios de personal del Ministerio y Organismo donde presten o hayan prestado sus servicios, así como la presentación de fotocopia o certificación académica compulsada de la titulación a valorar.

La fase de concurso no tiene carácter eliminatorio. Las valoraciones estarán referidas a la fecha de publicación de la convocatoria.

Esta fase tendrá una valoración máxima de 15 puntos para aquellos aspirantes que hayan superado la fase de oposición, de acuerdo con el siguiente baremo:

2.1 Valoración del trabajo desarrollado: Se valorarán los servicios prestados, hasta la fecha de publicación de la presente convocatoria, en el ámbito de la Administración General del Estado desempeñando puestos de trabajo del subgrupo A1 o del grupo 1 del III Convenio Único para el personal laboral de la Administración General del Estado, siempre y cuando fueran tareas coincidentes con las funciones propias del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares. La puntuación será de 0,5 puntos por mes trabajado, hasta un máximo de 12 puntos.

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

### 2.2 Titulación.

2.2.1 Por estudios superiores de licenciatura o grado en las ramas de Ciencias o Ciencias de la Salud distinto por la que accede al proceso selectivo: 1,5 puntos.

2.2.2 Por un título de formación sanitaria especializada: 1,5 puntos.

La puntuación máxima será de 3 puntos.

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

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

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

En caso de empate de puntuación, se dirimirá el desempate por los puntos obtenidos en el cuarto ejercicio, el tercero, el segundo y el primer ejercicio, de la fase de oposición y en la valoración del trabajo desarrollado de la fase de concurso, por este orden.

Finalizada la fase de concurso-oposición, se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la relación de aspirantes que hayan superado por orden de puntuación. Dichos aspirantes aportarán ante la Administración, dentro del plazo de veinte días hábiles contados desde la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» la relación de aprobados, los documentos acreditativos de las condiciones de capacidad y requisitos exigidos en la convocatoria.

## 3. Curso selectivo

El curso selectivo tendrá un carácter teórico-práctico destinado a adquirir conocimientos y habilidades en materia de administración, reglamentación, evaluación y gestión de medicamentos y productos sanitarios y consistirá en un periodo formativo de duración de 1 mes, a celebrar en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

El curso selectivo deberá contemplar formación en materia de igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres y en materia de violencia de género, tal y como recoge el artículo 61 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres y la Resolución de 26 de noviembre de 2015, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se publica el Acuerdo de

Consejo de Ministros por el que se aprueba el II Plan para la Igualdad entre mujeres y hombres en la Administración General del Estado y sus organismos públicos.

La Subsecretaría del Departamento, a propuesta del Tribunal, designará al Director del curso selectivo. Al final de dicho curso, y por parte de la Dirección del mismo, se emitirá el informe para cada uno de los aspirantes en el que se valorará su rendimiento considerando la asistencia y adquisición de conocimientos, y teniendo en cuenta el informe de las unidades donde el aspirante haya realizado la parte práctica.

El Director del curso elevará propuesta valorativa del resultado del mismo al Tribunal, el cual efectuará la calificación definitiva de aptitud de cada uno de los aspirantes.

Finalizado el curso los aspirantes serán declarados «aptos» o «no aptos». Los aspirantes que no obtengan la calificación de «aptos» perderán el derecho a su nombramiento como funcionarios de carrera, mediante resolución motivada de la autoridad convocante, a propuesta del órgano responsable de la evaluación del curso selectivo.

#### 4. Calificación final

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

## ANEXO II

### Programa

#### Parte primera

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 referendo.

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

Tema 5. El Gobierno: Composición, designación y funciones. La Ley del Gobierno. 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 del 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 del 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. Ley 9/2017 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. Política de integración de las personas con discapacidad. Normativa vigente.

Tema 17. La Unión Europea: Antecedentes. Objetivos y naturaleza jurídica. Los tratados originarios y modificativos. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea.

Tema 18. 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 19. 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 20. La libre circulación de mercancías. La libre circulación de personas. La libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios. 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. Requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.

Tema 21. 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. La libre circulación de sustancias químicas y sus mezclas.

Tema 22. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Estructura. Fundamentos básicos. Las competencias sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas. Coordinación general sanitaria. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Tema 23. 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 24. 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 25. Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Tema 26. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Estructura, competencias y funciones. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Estructura y funciones. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Estructura y funciones. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Estructura y funciones. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura y funciones.

Tema 27. 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 28. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Estructura y funciones (EFSA). Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Bases de datos de la EFSA.

Tema 29. La asistencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud. La ordenación de las prestaciones sanitarias. Los niveles asistenciales en el Sistema Nacional de Salud: Asistencia primaria y asistencia especializada.

Tema 30. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Estructura. Funciones. Actos de la OCDE en el ámbito de químico y del medio ambiente.

Tema 31. La Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA). Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Bases de datos de la ECHA. Comités y grupos de trabajo de la Comisión Europea relacionados con sustancias químicas y sus mezclas.

Tema 32. 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. 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.

### *Parte segunda*

Tema 1. 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.

Tema 2. Estadística descriptiva. Variables continuas y discretas. Distribución de frecuencias. Medidas de centralización y de dispersión. Estadística analítica. La inferencia estadística. El contraste de hipótesis y el valor de «p». La correlación lineal. La regresión lineal.

Tema 3. La epidemiología como disciplina científica. Aspectos conceptuales. Usos de la epidemiología. Fuentes de información demográfica. Censos. Movimiento natural de la población. Modelos de población.

Tema 4. Clasificación y tipos de estudios epidemiológicos. Longitudinales/transversales. Descriptivos/ analíticos. Prospectivos/retrospectivos. Observacionales/experimentales. Individuales/ecológicos. Metaanálisis.

Tema 5. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional. Medicina basada en la evidencia.

Tema 6. Metodología epidemiológica aplicada a la gestión y administración sanitaria. Epidemiología en la evaluación: Eficacia, efectividad y eficiencia.

Tema 7. Evolución del enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea: de las directivas a los reglamentos. Estructuras de la gobernanza de la legislación europea: órganos de la Comisión Europea, Comités y Grupos de Trabajo. Los Organismos Notificados. Los Organismos de Normalización.

Tema 8. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de la Unión Europea y países terceros en materia de medicamentos y productos sanitarios. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH). El Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF).

Tema 9. La Organización de Naciones Unidas y otros organismos internacionales: actividades sanitarias. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Codex Alimentarius. Estructura y funciones. El Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S).

Tema 10. La Organización Mundial de la Salud (OMS): Estructura y funciones. Oficinas Regionales. La Organización Panamericana de la Salud. Principales programas y actividades relacionadas con medicamentos.

Tema 11. Derecho internacional humanitario. Convenios de Ginebra y Protocolos adicionales. Otros convenios y protocolos específicos del derecho de los conflictos armados en relación al personal sanitario. Convenciones sobre la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento y destrucción de armas bacteriológicas (biológicas), toxinitas y químicas.

Tema 12. 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 13. La reglamentación de los biocidas en la Unión Europea. Modelo legislativo. Medidas comunitarias y nacionales. Tipos de productos y descripción. Autorización de comercialización. Principios comunes para la evaluación del riesgo. Requisitos de los Establecimientos de fabricación, almacenamiento y comercialización y de los Servicios de aplicación.

Tema 14. La protección de los intereses públicos de salud, seguridad y protección de los consumidores. Marco comunitario común para la comercialización de los productos y el control del mercado. Directivas sobre seguridad general de los productos y sobre responsabilidad derivada de los daños producidos por productos defectuosos. El Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX).

Tema 15. La protección del medio ambiente. Estructura administrativa y órganos de apoyo en materia medio ambiental. Control integrado de la contaminación. La gestión de residuos. Residuos peligrosos.

Tema 16. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en la Unión Europea y en España. Procedimiento centralizado. Procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo. Procedimiento nacional. El Comité de Medicamentos de Uso Humano. Estructura y funciones.

Tema 17. Autorización de medicamentos: Las condiciones de autorización de los medicamentos respecto a su información. Ficha técnica. Etiquetado y prospecto.

Tema 18. La autorización de medicamentos genéricos. 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 19. 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 20. 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 21. Los medicamentos hemoderivados. Los medicamentos inmunológicos. Los medicamentos radiofármacos. Los medicamentos huérfanos. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 22. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Tema 23. Los servicios periféricos de inspección farmacéutica: organización y funciones.

Tema 24. Laboratorios farmacéuticos y fabricantes, importadores y distribuidores 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 25. Normas de correcta fabricación de medicamentos (I): Requisitos básicos para los medicamentos: Sistema de calidad farmacéutico, Personal, Instalaciones y Equipos, Producción. Control de calidad, Subcontratación de Actividades, Reclamaciones y retiradas.

Tema 26. Normas de correcta fabricación de medicamentos (II): Requisitos específicos en las normas de correcta fabricación aplicables a la fabricación de medicamentos estériles. Normas de correcta fabricación para sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos de uso humano.

Tema 27. Normas de correcta fabricación de medicamentos (IV): Normas de correcta fabricación para medicamentos derivados de la sangre o el plasma humano. Normas de correcta fabricación para radiofármacos.

Tema 28. Normas de correcta fabricación de medicamentos (V): Cualificación y validación de procesos en las normas de correcta fabricación.

Tema 29. Normas de correcta fabricación de medicamentos (VI): Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos de la Unión Europea. Directrices para la evaluación del riesgo para determinar las normas de correcta fabricación apropiadas para excipientes para medicamentos de uso humano.

Tema 30. Normas de correcta fabricación de medicamentos (VII): 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.

Tema 31. Seguimiento de la calidad del medicamento comercializado, toma de muestras y análisis. Actuaciones ante defectos de calidad.

Tema 32. 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. El Reglamento Delegado 2016/161 sobre dispositivos de seguridad y normativa adicional aplicable. Estrategia frente a los medicamentos falsificados de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tema 33. Comercio exterior de medicamentos, principios activos empleados en la fabricación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

Tema 34. Intervención y control de estupefacientes y psicótopos. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas. Regulación nacional. La prescripción y dispensación de estupefacientes y psicótopos. El Plan Nacional sobre Drogas.

Tema 35. Métodos de análisis recomendados por Naciones Unidas en materia de drogas. Actuaciones periciales en análisis de sustancias procedentes de tráfico ilícito. Recepción, muestreo, custodia y destrucción de alijos. Análisis cualitativos y cuantitativos.

Tema 36. El enfoque legislativo de las sustancias químicas y sus mezclas en la Unión Europea. Reglamento REACH. Clasificación, etiquetado y envasado (CLP). Normativa relativa al consentimiento fundamentado previo (PIC). Evaluación del riesgo para la salud humana de los plaguicidas. Sistemas de vigilancia química.

Tema 37. Calidad del Aire y Contaminación Atmosférica. Actividades potencialmente contaminantes del suelo. Criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados. Cambio climático y Salud.

Tema 38. Información alimentaria suministrada al consumidor: Reglamento (UE) n.º 1169/2011. Información nutricional.

Tema 39. Alergias e intolerancias alimentarias. Etiquetado precautorio de alérgenos. Disposiciones aplicables.

Tema 40. Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos. Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Procedimiento de autorización. Disposiciones aplicables.

### *Parte tercera*

Tema 1. Farmacovigilancia: Conceptos, objetivos y bases legales. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Control de calidad: inspecciones.

Tema 2. Identificación y evaluación de riesgos: Programas de notificación de sospechas de reacciones adversas. Informes periódicos de seguridad. Plan de gestión de riesgos. Medidas de minimización de riesgos.

Tema 3. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Normativa aplicable. Buenas prácticas de distribución de medicamentos. Distribución paralela.

Tema 4. Medicamentos e internet: regulación de la venta de medicamentos a distancia. Venta ilegal de medicamentos a través de Internet. Venta de productos sanitarios a través de Internet.

Tema 5. La publicidad de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. La publicidad de medicamentos y las nuevas tecnologías de la información.

Tema 6. La patente de los medicamentos. El certificado complementario de protección de los medicamentos. Las marcas comerciales. Medicamentos genéricos. La denominación de los medicamentos. Las denominaciones oficiales nacionales y las denominaciones comunes internacionales. Sistemas de clasificación y codificación de los medicamentos.

Tema 7. La prescripción y dispensación de los medicamentos y los productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Receta médica y órdenes de dispensación. Prescripción y sustitución de medicamentos en España. Prescripción de productos sanitarios a medida.

Tema 8. Régimen de fijación de precios: La intervención de los precios de los medicamentos y de los productos sanitarios. Situación en España y en la Unión Europea. La prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Medidas de control del gasto farmacéutico. Prestación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Prestación de efectos y accesorios. Prestación ortoprotésica.

Tema 9. La legislación alimentaria en España y en la Unión Europea. Principales disposiciones comunitarias en materia de seguridad e higiene alimentaria. El registro sanitario de empresas y alimentos.

Tema 10. Contaminantes bióticos y abióticos en los productos alimenticios. Residuos de plaguicidas en alimentos. Bases científicas de contenidos máximos. Disposiciones aplicables. Zoonosis de transmisión alimentaria e intoxicaciones alimentarias.

Tema 11. La regulación de los productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión Europea y en España. Directivas y reglamentos comunitarios.. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la regulación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 12. La clasificación de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*». Diferencias entre las directivas y los reglamentos: reglas y criterios. Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos. Directrices europeas sobre clasificación y fronteras.

Tema 13. 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 14. 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 15. Las garantías de información de los productos sanitarios: Etiquetado, instrucciones de utilización, manual de usuario. Etiquetado electrónico. Terminología, nomenclatura y símbolos utilizados en productos sanitarios. Normas de referencia internacionales. La publicidad y promoción de los productos sanitarios en España. Demostraciones, exhibiciones y venta. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 16. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios. Requisitos exigidos por las directivas europeas. Normas específicas y técnicas para el análisis de riesgos en productos sanitarios, en productos sanitarios implantables activos y en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Tema 17. Los sistemas de garantía de calidad aplicados a los productos sanitarios. Combinaciones de procedimientos de evaluación de la conformidad. Diferencias entre las directivas y los reglamentos. Normas de referencia.

Tema 18. Seguridad de productos sanitarios. Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética. Seguridad Biológica. Normas de referencia.

Tema 19. Productos sanitarios elaborados con materiales de origen animal. Tecnologías de fabricación. Riesgos específicos asociados. Control de procesos. Ensayos aplicados al control de calidad.

Tema 20. El diseño y la producción de productos sanitarios que requieren condiciones asépticas. Áreas clasificadas y áreas controladas. Técnicas de validación y control. Normas de referencia. Esterilización de productos sanitarios. Validación. Normas de referencia.

Tema 21. La regulación de los productos cosméticos en la Unión Europea y España. Reglamento comunitario sobre productos cosméticos. Aspectos adicionales contemplados en la regulación española. Competencias de las administraciones públicas. Reglamentación española de los productos de cuidado personal.

Tema 22. Desarrollo y fabricación de productos cosméticos. Los sistemas de garantía de calidad aplicados a los productos cosméticos. Normas de correcta fabricación de productos cosméticos.

Tema 23. Seguridad de los cosméticos y de los productos de cuidado personal. Informe de Seguridad. Ensayos de seguridad. Criterios de evaluación del riesgo. Estabilidad y contaminación microbiológica. Estudios de eficacia en cosméticos y productos de cuidado personal. Protección medioambiental. Residuos.

Tema 24. 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 25. Las garantías de información de los productos cosméticos: Etiquetado e instrucciones de utilización. Nomenclatura de ingredientes cosméticos. Símbolos utilizados en el etiquetado de cosméticos. Reglamentación sobre criterios de las reivindicaciones de productos cosméticos y su aplicación.

Tema 26. Buenas prácticas de laboratorio. Estudios no clínicos de seguridad. Inspección y certificación Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE): aceptación mutua de datos experimentales.

Tema 27. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 28. Desarrollo y producción de medicamentos: Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico. Selección de la tecnología de fabricación. Especificaciones: Definición y criterios de selección. Principios de calidad por diseño.

Tema 29. Producción y control de calidad de materias primas de uso farmacéutico. Criterios de selección de especificaciones. Farmacopeas. Otras normas de referencia. Métodos de control.

Tema 30. Criterios de pureza aplicables durante el diseño y control de calidad de los medicamentos y sus materias primas. Clasificación de impurezas. Métodos de control. Validación de métodos analíticos. Nomenclatura. Metodología. Evaluación de calidad de los ensayos. Normas de referencia.

Tema 31. Estudios de estabilidad de medicamentos. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con muestreo reducido. Plazos de validez y condiciones de conservación. Criterios de validación de métodos. Normativa de referencia.

Tema 32. Medicamentos de origen biológico y biotecnológico. Criterios de calidad, producción y control. Medicamentos biosimilares. Medicamentos de terapia avanzada. Legislación vigente.

Tema 33. Seguridad viral de medicamentos de uso humano. Bases científicas. Aspectos regulatorios. Encefalopatías espongiiformes transmisibles y medicamentos de uso humano. Normativa aplicable.

Tema 34. Medicamentos de liberación modificada. Clasificación. Desarrollo. Especificaciones. Control de calidad. Nuevos sistemas de liberación de medicamentos. Interés terapéutico. Tecnologías utilizadas. Vectorización de fármacos. Normativa de referencia.

Tema 35. Medicamentos para inhalación. Desarrollo y tecnologías de elaboración. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 36. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas sólidas. Desarrollo. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 37. Desarrollo y fabricación de medicamentos parenterales y oftálmicos. Selección de procesos de esterilización. Validación. Liberación paramétrica. Normas de referencia. Especificaciones. Métodos de control de calidad. Otras formas líquidas.

Tema 38. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas semisólidas. Sistemas transdérmicos y de implantación. Desarrollo. Tecnologías de elaboración. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 39. El envase primario y materiales de acondicionamiento. Control de calidad. Normativa de referencia.

Tema 40. Mecanismos generales de acción de los medicamentos. Bases moleculares de la interacción fármaco-receptor. Agonistas, antagonistas y agonistas inversos. Regulación fisiológica de los receptores.

Tema 41. Farmacocinética. Evolución temporal de los medicamentos en el organismo: LADME. Definición de los parámetros farmacocinéticos básicos.

Tema 42. Farmacocinética tras administración a dosis única y dosis repetidas. Equilibrio estacionario. Características de la administración por las vías oral, parenteral y transdérmica. Farmacogenética y su relevancia en terapéutica. Polimorfismo genético. Metabolizadores rápidos y lentos. Farmacocinética poblacional.

Tema 43. Farmacología clínica y aspectos terapéuticos en geriatría y pediatría. Uso de medicamentos en embarazo y lactancia.

Tema 44. 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 45. Los ensayos clínicos con medicamentos: normativa. Las Normas de Buena Práctica Clínica. Comités Éticos. Control de calidad: inspecciones. Aspectos metodológicos, desarrollo y evaluación de ensayos clínicos.

Tema 46. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo. Bloqueantes adrenérgicos y colinérgicos. Bloqueantes neuromusculares. Utilización terapéutica.

Tema 47. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. Hipnóticos. Ansiolíticos y sedantes. Estimulantes y psicotomiméticos. Antidepresivos y antipsicóticos. Utilización terapéutica.

Tema 48. Tratamiento farmacológico de las enfermedades neurodegenerativas y de las demencias. Farmacología de los anticonvulsivantes y terapéutica de las epilepsias.

Tema 49. Agentes analgésicos opiáceos. Anestésicos locales. Anestésicos generales.

Tema 50. Utilización clínica y farmacológica de los medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios. Clasificación química, efectos farmacodinámicos y tóxicos y principales indicaciones clínicas. Terapéutica de la artritis reumatoidea.

Tema 51. Medicamentos antiarrítmicos y antianginosos. Utilización terapéutica. Terapéutica de la insuficiencia cardíaca.

Tema 52. Medicamentos antihipertensivos (I). Diuréticos, bloqueantes alfa y beta adrenérgicos, bloqueantes de los canales de calcio. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II, inhibidores de la renina. Utilización terapéutica.

Tema 53. Farmacología clínica de antiácidos y antiulcerosos. Medicamentos reguladores de la motilidad gastrointestinal. Utilización terapéutica.

Tema 54. Medicamentos que actúan sobre el aparato respiratorio. Medicamentos para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Utilización terapéutica. Gases medicinales.

Tema 55. Hormonas sexuales. Andrógenos, estrógenos, gestágenos. Anticonceptivos hormonales. Medicamentos que modifican la motilidad uterina, utilización terapéutica. Terapia hormonal sustitutiva.

Tema 56. Alteraciones del metabolismo de la glucosa. Insulinas: Tipos, efectos, toxicidad y pautas de utilización. Farmacología clínica de los antidiabéticos orales. Alteraciones del metabolismo de los lípidos: Hipolipemiantes.

Tema 57. Antibióticos beta-lactámicos. Penicilinas, cefalosporinas. y carbapenemes. Utilización terapéutica.

Tema 58. Quinolonas, aminoglucósidos, glicopéptidos, y macrólidos. Utilización terapéutica.

Tema 59. Tetraciclinas, lincosamidas, nitroimidazoles, sulfonamidas y oxazolidinonas. Utilización terapéutica.

Tema 60. Medicamentos antifúngicos. Utilización terapéutica. Medicamentos antiparasitarios. Utilización terapéutica.

Tema 61. Clasificación y mecanismo de acción de los fármacos antivirales. Usos terapéuticos. Fármacos antirretrovirales y manejo de la infección por VIH.

Tema 62. Tratamiento antineoplásico. Terapia dirigida contra el ADN. Bases fundamentales y toxicidad. Agentes alquilantes y platinos, antibióticos antitumorales e inhibidores de topoisomerasas, antimetabolitos y agentes antimitóticos. Terapia hormonal, terapia dirigida contra dianas moleculares. Inmunoterapia.

Tema 63. Anticoagulantes, trombolíticos y antiagregantes plaquetarios, Tratamiento farmacológico de los trastornos hemorrágicos. Factores de coagulación. Utilización terapéutica.

Tema 64. Inmunodepresores y moduladores de la inmunidad. Farmacología del rechazo de trasplantes. Uso terapéutico de interferones. Modalidades y perspectivas.

Tema 65. Tipos y utilización de vacunas de uso humano. Tipos y utilización terapéutica de inmunoglobulinas.

Tema 66. Terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos. Bases científicas.

Tema 67. El agua y la salud. Criterios sanitarios de la calidad del agua destinada a consumo humano. Calificación de una muestra de agua de consumo. Criterios sanitarios de agua en instalaciones hídricas y aguas de baño. Aguas residuales, Criterios. Medidas de protección de la salud frente a eventos vinculados al agua. Aguas de bebida envasadas.

Tema 68. Legionelosis. Etiología. Epidemiología. Situación sanitaria mundial, con especial referencia a Europa. Medidas preventivas y de control. Legislación aplicable.

Tema 69. Alimentos y piensos modificados genéticamente. Reglamento (CE) n.º 1829/2003. Etiquetado. Reglamento (CE) n.º 1830/2003. Disposiciones aplicables.

Tema 70. Nuevos alimentos. Reglamento (UE) 2283/2015 y Reglamentos Delegados. Disposiciones aplicables.

Tema 71. Complementos Alimenticios. Disposiciones aplicables.

Tema 72. Alimentos dietéticos/alimentos para grupos específicos de población. Disposiciones aplicables.

Tema 73. Alimentos enriquecidos. Reglamento (CE) n.º 1925/2006 y sus modificaciones. Disposiciones aplicables.

Tema 74. Ingredientes tecnológicos en los alimentos: aditivos, coadyuvantes, enzimas y aromas. Materiales en contacto con alimentos. Implicaciones en seguridad alimentaria. Disposiciones aplicables.

## ANEXO III

### Tribunal calificador

#### *Tribunal Titular*

Presidenta:

Doña Concepción Alicia Benedí González. Escala de Farmacéuticos Inspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social.

Secretaria:

Doña Silvia Sancho Martín. Escala de Científicos Superiores de la Defensa.

Vocales:

Don Santiago Vélez Castillo. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

Doña María de los Ángeles Lozano Mostazo. Cuerpo Superior de Letrados de la Administración de la Seguridad Social.

Doña Mercedes Martínez Vallejo. Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos.

#### *Tribunal Suplente*

Presidente:

Don Luis Sánchez Galán. Escala de Médicos Inspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social.

Secretario:

Don Carlos Casanova Mateo. Cuerpo Superior de Meteorólogos del Estado.

Vocales:

Doña Mercedes Calvo Haro. Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional.

Don Félix Santamaría López. Cuerpo Superior Técnicos Administración Seguridad Social.

Doña Blanca Gómez González. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

## ANEXO IV

### Instrucciones para cumplimentar la solicitud

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

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

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

En el recuadro 15, «Cuerpo o Escala», se consignará «Cuerpo de Farmacéuticos Titulares», código 1205.

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

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

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

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

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

Los aspirantes con grado de discapacidad igual o superior al 33 % que deseen participar en las pruebas selectivas por el cupo de reserva de discapacitados, deberán indicarlo en el recuadro 22.

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

El importe de la tasa por derechos de examen será de 30,49 € y para las familias numerosas de categoría general, el importe de la tasa será de 15,25 €. Estarán exentas del pago de esta tasa las personas afectadas por el apartado decimocuarto de la Orden HFP/688/2017, de 20 de julio.

La solicitud se dirigirá al Subsecretario del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Subdirección General de Recursos Humanos).