

INDICE DE TEMAS: PARTE I Y II, ESCALA TÉCNICA DE ORGANÍSMOS AUTÓNOMOS

(Especialidad Sanidad y Consumo)

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 configuración constitucional de la sanidad en España: el derecho a la protección de la salud. El aseguramiento sanitario. Normativa básica en materia de Sanidad. El Sistema Nacional de Salud.

Tema 20. La Unión Europea: Antecedentes. Objetivos y naturaleza jurídica. Los tratados originarios y modificativos. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea.

Tema 21. 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 22. 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 23. 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. 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 24. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea. Las Normas Comunitarias y la libre circulación de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos en la Unión Europea.

Tema 25. La Organización de Naciones Unidas y otros organismos internacionales: actividades sanitarias. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). El Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S).

Tema 26. La Organización Mundial de la Salud: Estructura y funciones. Oficinas Regionales.

Tema 27. La Organización Panamericana de la Salud. 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 28. 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 29. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Estructura. Fundamentos básicos. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Tema 30. Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Tema 31. 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 9/2013, 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. 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. 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 3. El Sistema Nacional de Salud español. Organización y financiación. Modelos sanitarios. Estudio comparativo con sistemas sanitarios de otros países.

Tema 4. 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 5. 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 6. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estructura, competencias y funciones.

Tema 7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura, funciones y normativa básica.

Tema 8. 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 9. 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 10. 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 11. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Normativa aplicable. Buenas prácticas de distribución de medicamentos. Distribución paralela.

Tema 12. 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 13. Normas de correcta fabricación de medicamentos (II): Requisitos específicos en las normas de correcta fabricación aplicables a la fabricación de medicamentos estériles.
- Tema 14. Normas de correcta fabricación de medicamentos (III): Normas de correcta fabricación para sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos de uso humano.
- Tema 15. 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 16. Normas de correcta fabricación de medicamentos (V): Cualificación y validación de procesos en las normas de correcta fabricación.
- Tema 17. 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 18. 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 19. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Estructura, funciones y normativa básica.
- Tema 20. Organismos internacionales con competencia en seguridad alimentaria: Codex Alimentarius Mundi, La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), La Organización Mundial de la Salud (OMS), El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), Las Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR).
- Tema 21. Instituciones Europeas con competencia en seguridad alimentaria: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Dirección General de Sanidad. Política de consumidores. Oficina Veterinaria y Alimentaria.
- Tema 22. Comités Científicos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Paneles
- Tema 23. Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- Tema 24. Laboratorios Europeos de Referencia de alimentos y piensos. Laboratorios Nacionales de Referencia de alimentos y piensos: Designación, funciones. Los laboratorios de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Funciones.
- Tema 25. La Seguridad alimentaria. Principios generales. Análisis del riesgo. Evaluación, gestión y comunicación del riesgo.
- Tema 26. Estrategias para la promoción de la alimentación saludable y la actividad física.
- Tema 27. Autorizaciones sanitarias para el funcionamiento de establecimientos alimentarios. El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. Normativa y funcionamiento.
- Tema 28. 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 29. Fraudes alimentarios. Legislación. Formas de comunicación y gestión en casos de crisis y fraude alimentario.

Tema 30. Mercado 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

CEESS Opomédico