

ANEXO VI

TEMARIO ESPECÍFICO DEL CUERPO SUPERIOR FACULTATIVO, ESPECIALIDAD INSPECCIÓN DE PRESTACIONES Y SERVICIOS SANITARIOS, OPCIÓN INSPECCIÓN FARMACÉUTICA (A1.2100)

- Tema 1. El derecho a la protección de la salud en la Constitución Española. La Ley General de Sanidad. El Sistema Nacional de Salud. La ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.
- Tema 2. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y sus organismos públicos, vinculados o dependientes. Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Órganos territoriales. Funciones y competencias en materia de medicamentos.
- Tema 3. La Agencia Europea del Medicamento: estructura y funciones. Organismos adscritos al Ministerio. La Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y su Estatuto. El Comité Técnico de Inspección.
- Tema 4. Ley de Salud de Andalucía: disposiciones generales, derechos y obligaciones de los ciudadanos con respecto a los servicios de salud, efectividad de los derechos y deberes, de las actuaciones en materia de salud e intervención pública en materia de salud. La Ley de Salud Pública de Andalucía: Conceptos básicos y principios generales de la Administración de la Junta de Andalucía.
- Tema 5. La Organización de la Administración Sanitaria en Andalucía. La Consejería con competencias en materia de Salud: estructura territorial y orgánica. El Sistema Sanitario Público en Andalucía: El Servicio Andaluz de Salud y las Empresas Públicas Sanitarias en Andalucía.
- Tema 6. Ordenación de los Servicios Sanitarios: la Atención Primaria de Salud en Andalucía. Características, estructura, órganos de dirección e instrumentos de gestión. Ordenación de la estructura pública de Salud Mental.
- Tema 7. Ordenación de los Servicios Sanitarios: la Asistencia Hospitalaria en Andalucía. Características, estructura, órganos de dirección e instrumentos de gestión.
- Tema 8. Ordenación de los Servicios Sanitarios: la organización de la asistencia urgente. El Plan Andaluz de Urgencias y Emergencias Sanitarias. Aspectos estructurales y funcionales. Plan Andaluz de Salud Mental.
- Tema 9. Ordenación de las Profesiones Sanitarias. El personal al Servicio del Sistema Nacional de Salud. Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud: clasificación del personal estatutario. Régimen disciplinario y procedimiento sancionador.
- Tema 10. Evolución del concepto de calidad. La mejora continua de la calidad. La gestión de procesos. Diseño y mejora continua y evaluación. Los modelos de acreditación. La Acreditación y Certificación de Servicios de Salud. Métodos de evaluación de las áreas de mejora de la calidad en el sistema de salud.
- Tema 11. El Plan Andaluz de Salud: estructura, avances y compromisos de presente y futuro. Los programas de Salud Pública de la Consejería competente en la materia de la Junta de Andalucía. Los planes integrales de Salud.
- Tema 12. El Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Estructura y líneas básicas de actuación. Procesos asistenciales integrales. Gestión por Procesos asistenciales integrados y los mapas de procesos asistenciales.
- Tema 13. Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía: estrategia de bioética del Sistema Sanitario Público y principios fundamentales de la bioética. Conceptos generales de la seguridad clínica. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Público.
- Tema 14. El Contrato-Programa Consejería con competencias en materia de Salud-Servicio Andaluz de Salud. El Contrato-Programa Consejería con competencias en materia de Salud-Empresas Públicas del

Sistema Sanitario Público de Andalucía. El Contrato Programa con los Hospitales, los Distritos de Atención Primaria, las Áreas de Gestión Sanitaria y las Agencias de Empresas Públicas.

Tema 15. Normativa reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El derecho de información sanitaria; el derecho a la intimidad; el respeto de la autonomía del paciente; la historia clínica, su estructura. El consentimiento informado.

Tema 16. Derechos y garantías. Garantía de accesibilidad a los servicios: tiempos de respuesta asistencial en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Libre elección. Segunda opinión médica. Transparencia y calidad en los servicios.

Tema 17. Derechos, garantías y dignidad de la persona en el proceso de muerte. Voluntad anticipada: organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.

Tema 18. Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía. Reglamento de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía. Plan Andaluz de Inspección.

Tema 19. La Inspección de Servicios Sanitarios como especialidad de la administración para la inspección y control de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. La intervención pública y la potestad sancionadora de la autoridad sanitaria sobre los Centros y Servicios Sanitarios. Bases y Fundamento de la actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios, para el ejercicio de las competencias de autoridad sanitaria de la Administración Sanitaria Andaluza.

Tema 20. El acta de inspección: fundamento legal, funciones, contenidos y efectos. El acta como documento administrativo de constancia. El informe de inspección: fundamento legal, funciones, estructura básica y efectos.

Tema 21. La estadística sanitaria. Conceptos fundamentales: población, muestra, tipos y métodos de muestreo. Estadística descriptiva: tabla de frecuencias, medidas de centralización y dispersión, coeficiente de variación, percentiles y representaciones gráficas.

Tema 22. Método epidemiológico. Fuentes de datos en epidemiología. Epidemiología descriptiva: Características generales. Tipos de estudios. Estudios transversales y ecológicos. Epidemiología analítica: concepto, tipos de estudios y usos.

Tema 23. Los sistemas de información sanitaria. La Información sanitaria: definición, sistemas y fuentes. Principales sistemas en España y en la Administración sanitaria andaluza. Las estadísticas asistenciales y los registros de declaración.

Tema 24. El producto de los centros sanitarios. La medida del producto hospitalario y en atención primaria. Los sistemas de clasificación y codificación sanitaria. El Conjunto Mínimo Básico de Datos de Andalucía (CMBDA). La Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS (CIE). Los GRDs y APGs. El coste hospitalario y su contabilidad. El Case Mix.

Tema 25. Normativa sobre las garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Tema 26. Sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

Tema 27. Regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Regulación de la autorización de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

Tema 28. Medicamentos inmunológicos de uso humano. Programa de vacunación de Andalucía en la infancia y adolescencia. Custodia y conservación de vacunas. Red de frío.

Tema 29. Medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos. Plasma rico en plaquetas: su consideración como medicamento y garantías exigibles para su utilización en España.

Tema 30. Estupefacientes y psicótrpos de uso humano: requisitos de prescripción y dispensación. Regulación nacional e internacional. Tratamientos con opiáceos a personas dependientes de los mismos. Programa de Tratamiento con Metadona.

Tema 31. Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales: regulación. La Real Farmacopea Española. El Formulario Nacional.

Tema 32. Medicamentos veterinarios: procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia. Elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos. Venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Tema 33. Productos sanitarios. Productos sanitarios implantables activos. Productos sanitarios para diagnóstico 'in vitro'.

Tema 34. Productos cosméticos y cosmetovigilancia: regulación.

Tema 35. Receta médica y órdenes de dispensación: regulación. La receta médica electrónica en Andalucía. La interoperabilidad de la receta médica electrónica.

Tema 36. La indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

Tema 37. Procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

Tema 38. Regulación de las oficinas de farmacia: los Servicios de las oficinas de farmacia. El papel de la inspección en la evaluación de oficinas de farmacias. Botiquines y Depósitos de Medicamentos: Tipos y características. Reglamentación.

Tema 39. Atención Farmacéutica. La dispensación como derecho de los pacientes, elementos indispensables para una adecuada dispensación. La consulta o indicación farmacéutica en medicamentos que no requieren prescripción médica. El seguimiento farmacoterapéutico.

Tema 40. Los requisitos técnico-sanitarios de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia. Procedimientos de autorización de oficinas de farmacia para para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Tema 41. Los sistemas personalizados de dispensación: concepto y regulación. La venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica: regulación.

Tema 42. Secciones de oficinas de farmacia: establecimientos de Óptica, establecimientos sanitarios de Audioprótesis, establecimientos de Ortopedia y laboratorios de Análisis Clínicos. Reglamentación.

Tema 43. Servicios Farmacéuticos de Hospitales. Regulación. Selección y adquisición de medicamentos en Hospitales del Servicio Andaluz de Salud.

Tema 44. Funciones de los Servicios Farmacéuticos: elaboración de preparados no estériles y estériles. Conservación y almacenamiento. Sistemas de distribución de medicamentos. Prescripción y dispensación de medicamentos. Pacientes externos. Información de medicamentos. Docencia e investigación. El papel de la inspección en la evaluación de los servicios de farmacia hospitalaria.

Tema 45. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación: regulación.

Tema 46. Normas de correcta fabricación de medicamentos y de principios activos. Regulación y competencias. Inspecciones internacionales. Memoria técnica de fabricantes e importadores de medicamentos y principios activos.

Tema 47. Circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano: requisitos y procedimiento de autorización. Comercio o distribución inversa de medicamentos: concepto, riesgos para la salud pública y consecuencias.

Tema 48. Ensayos clínicos con medicamentos, Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación, Registro Español de Estudios Clínicos. Investigación biomédica: regulación. Órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía: regulación. Normas de buena práctica clínica. El papel de la Inspección de Servicios Sanitarios en la verificación del cumplimiento de las pautas de la Buena Práctica Clínica.

Tema 49. Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: regulación. Directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano: regulación.

Tema 50. Distribución de medicamentos de uso humano y directrices de la Comisión Europea de buenas prácticas de distribución. El papel de la Inspección de Servicios Sanitarios en la emisión del certificado de buenas prácticas de distribución.

Tema 51. Disponibilidad de medicamentos en condiciones especiales: regulación. Uso compasivo de medicamentos en investigación. Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas. Autorización del uso de medicamentos no autorizados en España.

Tema 52. Control de calidad de los medicamentos en el mercado. Campañas de control. Red de alertas de medicamentos.

Tema 53. Medicamento falsificado: definición. Estrategias frente a medicamentos falsificados. La prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Los dispositivos de seguridad para la verificación de la autenticidad e integridad de cada envase de medicamento dispensado. Iniciativas y programas internacionales y europeos contra las actividades ilícitas relacionadas con los medicamentos. El papel de la Inspección de Servicios Sanitarios en la protección de la salud pública y prevención del uso de medicamentos para fines abusivos o comercio ilegal.

Tema 54. El uso racional del medicamento. Estudios de utilización de medicamentos. Los medicamentos huérfanos. Los productos frontera.

Tema 55. Concierto entre la Consejería de Salud y las Oficinas de Farmacia por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica.

Tema 56. Gestión de la prestación farmacéutica en Andalucía. Prescripción por principio activo. Concepto de eficacia y eficiencia. Clasificación de los medicamentos en base a la eficacia.

Tema 57. La protección de los consumidores y usuarios en materia farmacéutica. La Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios. La regulación de las hojas y quejas de reclamaciones de las personas consumidoras y usuarias en Andalucía y las actuaciones administrativas relacionadas con ellas.

Tema 58. Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Regulación autonómica del procedimiento de las autorizaciones sanitarias. Base y fundamento de la actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios en la autorización administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Tema 59. Regulación de la publicidad de medicamentos de uso humano. La publicidad de medicamentos dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Tema 60. Autorización de instalación, funcionamiento, traslado, modificación y cierres voluntario y forzoso de oficinas de farmacia. El papel de la inspección de servicios sanitarios en la autorización, modificación, traslado y cierre de las oficinas de farmacia.

Tema 61. La información de medicamentos. Fuentes de información: características y clasificación. Centros de información de medicamentos: organización y funcionamiento. La organización en Andalucía: CADIME.

Tema 62. Fuentes de datos en la prestación farmacéutica. Principales programas y aplicaciones. Indicadores para el control de la prestación farmacéutica. Las bases de datos de medicamentos.

Tema 63. Regulación de servicios de las oficinas de farmacia. Normativa estatal. Regulación en Andalucía: atención continuada. Comisión Asesora. Horario mínimo obligatorio: básico y adicional. Horario ampliado. Período vacacional.

Tema 64. Organismos internacionales relacionados con la salud: Organización Mundial de la Salud y otras entidades: organización, funciones y finalidades.

Tema 65. Farmacoeconomía: Evaluación económica de medicamentos: Conceptos. Tipos de estudio. Análisis farmacoeconómico. Análisis de minimización de costes. Análisis coste-efectividad, coste-beneficio y coste-utilidad.

Tema 66. Financiación de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Distribución de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas. Normativas y Organismos competentes.

Tema 67. El farmacéutico en la administración de la comunidad autónoma: Farmacéuticos de atención primaria, cuerpo superior facultativo opción farmacia y cuerpo superior facultativo de las instituciones sanitaria del SAS: normativa, funciones y organización.

Tema 68. Uso Racional del Medicamento: Concepto. Estrategia. Objetivos. Normativa. El contrato programa del SAS.

Tema 69. Gestión y control de talonarios de recetas y sellos en el SSPA. Normativa. Centro Distribuidor de Recetas. Facultativos: Custodia, usos de talonarios y sellos. Extravío o robos. Informatización de talonarios.

Tema 70. Uso de medicamentos en clínicas dentales: antibioterapia y sedación. Criterio de utilización.