

## Resolución de 1 de octubre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se convocan becas de formación de la Agencia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el organismo público adscrito al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

El objeto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el de garantizar que los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

Entre las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se encuentra la de organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica en todos los campos que le son propios, según se recoge en el artículo 7 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

La Orden SSI/442/2017, de 11 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de becas de formación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (BOE nº120, de 20 de mayo), establece en su artículo 6 que dichas becas se convocarán por resolución del titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En su virtud, resuelvo:

### Primero. Objeto.

1. La presente resolución tiene por objeto convocar 11 becas de formación superior, en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, objetividad e igualdad, y conforme a las condiciones que se recogen en las bases aprobadas por Orden SSI/442/2017, de 11 de mayo.

CODIGO BECA	AMBITO DE FORMACION
FSMH1	EVALUACIÓN CLÍNICA Y ASESORIA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS
FSMH2	EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
FSMH3	PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
FSMH4	COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO(CHMP)



CODIGO BECA	AMBITO DE FORMACION
FSMH5	ESTUDIO E INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
FSMV1	EVALUACION DE LA SEGURIDAD Y LOS RESIDUOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS
FSIC1	INSPECCION DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN/BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN/BUENA PRACTICA CLINICA/BUENA PRACTICA DE FARMACOVIGILANCIA
FSPS1	FABRICACIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL
FSSG1	LEGISLACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE GESTIÓN CONTABLE, PRESUPUESTARIA Y FINANCIERA
FSSG2	DESARROLLO DE SOFTWARE DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
FSON1	PROCEDIMIENTOS DE MARCADO CE EN LA REGULACION DE PRODUCTOS SANITARIOS Y CERTIFICACION DE SISTEMAS DE CALIDAD NORMA UNE-EN-ISO 13485 Y NORMA 17021

## **Segundo.** Duración de las becas

Conforme a lo dispuesto en el artículo 5 de las bases reguladoras, la duración de las becas convocadas por esta resolución será de un año, pudiendo prorrogarse anualmente hasta un máximo de cuatro años siempre que exista disponibilidad presupuestaria y de acuerdo con el procedimiento y los requisitos que se establecen en el artículo 14 de las bases reguladoras.

## **Tercero.** Dotación de las becas.

1. La cuantía de las becas queda establecida en 1.686,33 euros/mes, conforme lo establecido en el artículo 4 de las bases reguladoras. El importe total máximo anual ascenderá a 222.595,56 euros para las becas convocadas.

2. Dicha dotación se imputará a la aplicación 26.301.313A.481 de los presupuestos de gastos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el año 2018 y 2019, distribuida en 18.549,63 euros con cargo al presupuesto de 2018 y 204.045,93 euros con cargo al presupuesto de 2019, dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

La distribución presupuestaria de la cuantía máxima señalada en el punto anterior tendrá carácter estimativo a los efectos previstos en el artículo 58, apartado cuarto, del Reglamento de la Ley General de Subvenciones.

3. Las becas estarán sujetas a la correspondiente retención a cuenta del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

4. El pago de las mensualidades asignadas a las becas se llevará a cabo, en todo caso, aplicando las correspondientes reglas de cotización al Régimen General de Seguridad Social que se encuentren vigentes.

## **Cuarto.** Inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social.

La inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social se realizará en los términos establecidos en el Real Decreto 1493/2011, de 24 de octubre, por el que se regulan los términos y condiciones de inclusión en el Régimen de la Seguridad Social de las personas que participen en programas de formación, en desarrollo de lo previsto en la disposición adicional tercera de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre



actualización, adecuación y modernización del sistema de la Seguridad Social, desde la fecha de su incorporación, con las obligaciones y derechos que de ello se derive.

**Quinto.** Requisitos de los beneficiarios.

Podrán ser beneficiarios de las becas de formación convocadas por la presente resolución, aquellas personas físicas que reúnan las siguientes condiciones:

- a) Tener nacionalidad española o ser nacional de algún Estado miembro de la Unión Europea o de terceros países, con residencia legal en España.
- b) Poseer el título universitario de Grado o de Licenciatura requerido en la convocatoria para la beca solicitada, o acreditar el abono de las tasas para su expedición, a la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes.

Los títulos conseguidos en el extranjero o en centros españoles no estatales deberán estar homologados o reconocidos en el momento de solicitar la beca.

- c) Haber finalizado los estudios correspondientes del título exigido para la beca solicitada, dentro de los cinco años anteriores a la fecha de publicación de la misma.
- d) No haber sido adjudicatario de una beca de formación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) No estar incurso en las prohibiciones establecidas por el artículo 13.2 de la Ley 28/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, cuya justificación deberá realizarse de acuerdo a lo establecido en el artículo 13.7 de la citada ley.

**Sexto.** Forma y plazo de presentación de las solicitudes.

1. Los interesados deberán presentar su solicitud por medios electrónicos en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <https://sede.aemps.gob.es>, en el apartado La AEMPS/Becas de la AEMPS/Becas **2018** siendo necesario para presentar la solicitud la identificación y firma mediante Certificado Digital o DNI electrónico, o bien en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

2. Los interesados presentarán la solicitud telemática correspondiente accediendo a la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <https://sede.aemps.gob.es> Si no se realiza de forma telemática, se presentará la solicitud correspondiente al modelo normalizado que podrá descargarse en la sede electrónica de la Agencia, junto con la documentación correspondiente requerida para cada beca que acredite los distintos requisitos exigidos en los Anexos I, II, III, IV, V y VI correspondiente.



3. Se podrán solicitar un máximo de tres becas, siempre y cuando se cumplan los requisitos exigidos y especificados en la presente resolución y en las bases reguladoras.

4. Los documentos que deberán adjuntarse son:

I. De carácter obligatorio:

a) Una única solicitud en la que se consignarán las becas solicitadas y el orden de prioridad deseado.

b) Fotocopia del DNI o autorización expresa para comprobar los datos referentes al mismo por el Sistema de Verificación y Consulta de Datos del Ministerio de Política Territorial y Función Pública.

c) Copia del título de Licenciado/Grado exigido en la convocatoria para la beca solicitada. Y copia del título de especialidad sanitaria en su caso.

d) Declaración responsable del solicitante de no estar incurso en ninguna de las prohibiciones para obtener la condición de beneficiario, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 e) de las bases reguladoras (Anexo VII).

La falta de presentación de alguno de estos documentos implicará la exclusión del procedimiento.

II. Otra documentación: el solicitante deberá presentar los siguientes documentos que avalen su candidatura. Los méritos que aun siendo alegados no se acrediten convenientemente mediante título, certificado o diploma no serán valorados:

a) Copia del certificado de notas/expediente académico correspondiente a la Licenciatura/Grado desde el que se participa.

b) Copia de las titulaciones o diplomas que acrediten los méritos formativos alegados.

c) Copia de certificaciones o documentos acreditativos de la experiencia y otros méritos alegados. Cuando se desee acreditar experiencia laboral será necesario que junto con el contrato o certificado de vida laboral, se presente un certificado de las funciones desempeñadas.

III. No se valorará ningún documento que acredite méritos obtenidos con fecha posterior a la finalización del plazo de presentación de solicitudes.

IV. Quienes resulten adjudicatarios de una beca deberán presentar ante la Secretaría General de la Agencia copia compulsada de los documentos adjuntos a su solicitud como requisito previo a la formalización de la beca, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



5. El plazo de presentación de solicitudes será de veinte días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la publicación en el BOE del extracto de la presente convocatoria.

6. Una vez finalizado el plazo de presentación de solicitudes se publicarán en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<http://www.aemps.gob.es>) los listados provisionales de admitidos y excluidos, en los que se consignarán los motivos de exclusión, abriéndose un plazo de diez días hábiles para subsanar, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

7. Será causa de inadmisión de la solicitud no ajustarse a los términos de la presente resolución o a las bases reguladoras, así como la ocultación de datos, su alteración o cualquier manipulación de la información solicitada.

8. Los aspirantes podrán ejercer en cualquier momento sus derechos de acceso, portabilidad, rectificación, cancelación, supresión y oposición dirigiéndose por escrito a la AEMPS, c/Campezo 1, edificio 8, parque Empresarial Las Mercedes, 28022, Madrid, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 679/2016, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y de la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Para poder participar en el proceso selectivo, el/la aspirante deberá manifestar su consentimiento al tratamiento de los datos personales facilitados en su solicitud mediante la aceptación de la correspondiente cláusula. Los datos personales facilitados por el/la aspirante serán incorporados a los ficheros de datos de carácter personal propiedad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y serán tratados únicamente para la finalidad específica por la que han sido obtenidos.

#### **Séptimo.** Procedimiento de concesión.

1. El procedimiento de concesión es el regulado en el artículo 6 de las bases reguladoras, correspondiendo la instrucción y resolución del mismo a los órganos señalados en su artículo 8.

2. Las resoluciones de convocatoria y de concesión de las becas se publicarán, conforme a lo establecido en los artículos 6 y 12 de las bases reguladoras.

3. Los actos de trámite del procedimiento se publicarán en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<https://www.aemps.gob.es>)

La propuesta de resolución provisional, que incluirá la valoración provisional de méritos, se publicará en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<https://www.aemps.gob.es>) conforme a lo establecido en el artículo 11 de las bases reguladoras.



4. La resolución de concesión recogerá la relación de titulares de las becas ofertadas.

Por la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se aprobará una relación complementaria de suplentes para cada una de las becas, ordenadas e acuerdo a la puntuación obtenida, la cual podrá consultarse en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<http://www.aemps.gob.es>)

5. El adjudicatario tendrá la obligación de comunicar de forma fehaciente la aceptación o rechazo de la beca concedida dentro de los cinco días hábiles siguientes a la publicación en la Base de Datos Nacional de Subvenciones de la resolución de concesión de la beca.

6. El adjudicatario de la beca deberá estar en situación de poder incorporarse a la unidad de formación en la fecha que se le indique por la Secretaria General, que se fijará en función del programa de formación de cada una de las becas.

#### **Octavo.** Pérdida de la condición de becario

La condición de becario se perderá por los motivos establecidos en el artículo 16 de las bases reguladoras:

a) Por renuncia voluntaria del titular, que deberá presentarse por escrito dirigido a la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con una antelación mínima de quince días hábiles.

El incumplimiento de esta obligación podrá conllevar el descuento de los días no preavisados en el pago de la última mensualidad de la beca.

b) Por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por inhibición manifiesta o negligente cumplimiento de sus actividades; a propuesta de la persona titular de la Secretaria General previa instrucción de un expediente contradictorio, que recabará el informe del tutor adscrito al programa de formación de la beca, y garantizará el derecho de audiencia del interesado.

c) Por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando se de alguna de las situaciones de incompatibilidad descritas en el artículo 15 de las bases reguladoras, sin que se haya recabado la autorización correspondiente.

#### **Noveno.** Procedimiento de sustitución

En los supuestos de pérdida de la condición de becario, conforme a lo establecido en el artículo 16 de las bases reguladoras, se establece el siguiente procedimiento de sustitución:



a) Tras la aceptación de la renuncia por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se declare la pérdida de la condición de becario, la beca será ofrecida al siguiente candidato de la relación de suplentes de la beca correspondiente. No se ofrecerá la beca al candidato suplente que ya haya sido adjudicatario de otra beca de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El suplente al que se ofrezca la beca tendrá la obligación de comunicar de forma fehaciente la aceptación o rechazo de la misma dentro de los cinco días hábiles siguientes a la comunicación por parte de la Secretaría General de la Agencia. De no aceptar la beca de forma expresa en este plazo se le tendrá por desistido, teniendo el mismo efecto que una renuncia expresa, siguiéndose el procedimiento con el candidato suplente que corresponda.

b) El suplente sustituto de la beca adquirirá los mismos derechos y obligaciones que el titular hasta la finalización de la misma.

c) El suplente se incorporará a la beca por el tiempo que restase a su titular para completar el periodo correspondiente, respetando la fecha de prórroga prevista de la beca, sin que pueda superar en ningún caso la beca su duración máxima de 4 años, siempre que exista disponibilidad presupuestaria adecuada.

d) La concesión de la beca al candidato suplente que corresponda se formalizará por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### **Decimo.** Comisión de Evaluación y criterios objetivos de concesión de las becas.

La Comisión de Evaluación es la establecida por el artículo 9 de las bases reguladoras cuya composición figura como Anexo VIII a esta resolución.

De acuerdo con el artículo 10 de las bases reguladoras, la concesión de las becas se realizará mediante un proceso de evaluación que responderá a los principios de publicidad, transparencia, concurrencia, objetividad, igualdad y no discriminación.

La evaluación de las solicitudes presentadas se realizará de acuerdo a los siguientes criterios generales:

1. Formación específica relacionada con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 50 puntos:
  - 1.1. Formación académica (0 a 10 puntos): Por cada título de licenciatura/grado/especialidad sanitaria distinto al exigido en la convocatoria se otorgarán 5 puntos, siempre y cuando estén relacionados con el contenido de la beca solicitada.
  - 1.2. Expediente académico (0 a 10 puntos): En este apartado se otorgará una puntuación equivalente a la nota media obtenida en la licenciatura/grado exigido



para la beca solicitada, que deberá acreditarse con el certificado de notas/expediente académico.

### 1.3. Formación de postgrado (0 a 20 puntos):

1.3.1. Se valorarán los títulos de postgrado tanto oficiales como propios (doctorado, master, experto...) a razón de 5 puntos cuando estén directamente relacionados con el contenido de la beca y de 2,5 puntos cuando aún sin estar directamente relacionados puedan considerarse de utilidad para el desarrollo de la misma.

1.3.2. También se valorarán en este apartado otros cursos relacionados con la beca, a razón de 0,75 puntos para cursos de 20 a 50 horas, y de 1,5 puntos para cursos de 51 horas en adelante.

1.4. Idiomas (0 a 10 puntos): Se valorará con 5 puntos la acreditación de un nivel de idioma igual al solicitado para la beca; con 8 puntos la acreditación de un nivel de idioma superior al solicitado para la beca; y con 2 puntos la acreditación de un segundo idioma adicional en las becas en que se solicite. Para valorar el idioma principal solicitado en la beca deberá acreditarse un certificado de nivel de idioma conforme a las tablas establecidas en el marco europeo de referencia.

## 2. Experiencia relacionada con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 40 puntos.

2.1 Experiencia relacionada con la beca (0 a 20 puntos): En este apartado se valorará la experiencia profesional a razón de 0,6 puntos por cada mes de experiencia relacionada directamente con el contenido de la beca, y de 0,3 puntos por cada mes de experiencia cuando aun sin estar directamente relacionada pueda considerarse de utilidad para el desarrollo de la misma.

Estos méritos deberán acreditarse con el contrato de trabajo y/o vida laboral, y certificado de las funciones realizadas.

2.2 Otros méritos (0 a 20 puntos): En este apartado se valorará la experiencia no laboral relacionada con el contenido de la beca y que, siendo de utilidad para el desarrollo de la misma no puedan ser valoradas en los apartados anteriores, tales como el desarrollo de becas o programas de formación, colaboración en programas/proyectos, etc. Valorándose cada mes de desarrollo de beca o programa con la puntuación y criterios establecidos en el apartado anterior.

Estos méritos habrán de acreditarse con la correspondiente certificación de la entidad donde se hubiera llevado a cabo.

## 3. Publicaciones, participación en congresos y jornadas relacionadas con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 10 puntos.



3.1 Publicaciones, participación en congresos y jornadas (0 a 10 puntos): Se valorarán a razón de 0,5 puntos las publicaciones, congresos y jornadas en los que haya participado el candidato y que estén relacionados con el contenido de la beca.

4. La puntuación obedecerá a la mayor adecuación entre la solicitud –conforme a los méritos alegados y acreditados- y los requisitos exigidos para cada una de las becas y especificados en los Anexos correspondientes I, II, III, IV, V y VI.

5. De la suma de las puntuaciones parciales de estos apartados (cuya máxima puntuación será 100) se obtendrá la puntuación final. Aquella solicitud que obtenga la mayor puntuación será el adjudicatario de la beca y en orden decreciente de puntuación, la de los correspondientes suplentes.

#### **Undécimo.** Prórroga de las becas y forma de justificación

1. Con una antelación mínima de dos meses a la finalización del periodo de beca concedido, el becario que desee prorrogar la beca formalizará la solicitud de prórroga a la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo acompañar la siguiente documentación:

a) Solicitud de prórroga en modelo normalizado, que estará disponible en la Secretaría General, y que contendrá los siguientes datos:

- Denominación y código de la beca.
- Número de prórroga solicitada.
- Resolución de la convocatoria de becas.
- Datos identificativos del becario.
- Resolución de concesión de la beca.
- Fecha de incorporación inicial a la beca.
- Departamento/División/Unidad/Servicio de desarrollo de la beca.
- Nombre del tutor/a.

b) Memoria justificativa de las actividades realizadas, resultados conseguidos y objetivos a alcanzar durante la prórroga solicitada, conforme al desarrollo del programa de formación asociado a la beca.

Los interesados deberán presentar su solicitud por medios electrónicos en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <https://sede.aemps.gob.es> o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Asimismo, el tutor al que esté adscrito el becario deberá emitir un informe, especificando las actividades realizadas y las previstas para el periodo a prorrogar, conforme al desarrollo del programa de formación asociado a la beca, así como la dedicación, adaptación y nivel de colaboración del becario durante el periodo disfrutado. Este informe se remitirá directamente a la Secretaría General, y deberá incluir como conclusión si resulta favorable o no a la prórroga solicitada.



3. Las solicitudes de prórroga serán evaluadas por la Comisión de Evaluación, la cual emitirá un informe. A la vista de este informe, el órgano instructor formulará la correspondiente propuesta de resolución ante la persona titular de la Dirección de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien resolverá la concesión o denegación de las prórrogas solicitadas.

4. La resolución por la que se acuerde o se deniegue la prórroga será notificada expresamente al interesado. En el supuesto de que no se haya notificado expresamente al interesado la citada resolución en el plazo de dos meses, se entenderá desestimada la solicitud de prórroga.

#### **Duodécimo.** Normativa reguladora.

En todo lo no previsto en la presente Resolución se aplicará la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento

Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público y específicamente la Orden SSI/442/2017, de 14 de mayo.

#### **Decimotercero.** Recursos

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso potestativo de reposición ante el órgano que la ha dictado en el plazo de un mes, o ser impugnada directamente ante el órgano jurisdiccional contencioso-administrativo (Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo), en el plazo de dos meses, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en los artículos 9 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

#### **Decimocuarto.** Efectos

Esta resolución producirá efectos desde el día siguiente al de su publicación en el BOE.

Madrid, a 1 de octubre de 2018.

LA DIRECTORA

Maria Jesús Lamas Díaz



## PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2018

### ANEXO I

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y ASESORIA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS	FSMH1	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia. <b>Formación:</b> Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación y evaluación de medicamentos y Especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacología clínica <b>Experiencia:</b> Se valorarán conocimientos en evaluación de medicamentos de uso humano de solicitudes presentadas por procedimiento nacional o europeos <b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	FSMH2	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Farmacia o Medicina. <b>Formación:</b> Se valorará Master, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación/evaluación de medicamentos y Especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacología clínica. <b>Experiencia:</b> Se valorarán conocimientos en evaluación clínica de medicamentos de uso humano. <b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS	FSMH3	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Farmacia. <b>Formación:</b> Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. <b>Experiencia:</b> Se valorarán conocimientos en procedimientos de registro de medicamentos europeos y valoración técnico-administrativa de las solicitudes de modificación de medicamentos. <b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO(CHMP)	FSMH4	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia <b>Formación:</b> Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. <b>Experiencia:</b> Se valorarán conocimientos en gestión y coordinación de procedimientos centralizados de medicamentos de uso humano. <b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA CON EL ESTUDIO E INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	FSMH5	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia <b>Formación:</b> Se valorará Formación Sanitaria Especializada. <b>Experiencia:</b> Se valorarán conocimientos en investigación clínica con medicamentos, epidemiología y revisión sistemática de la literatura y síntesis de la evidencia científica. <b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior

## PLAN DE FORMACION

### ANEXO I.1

## FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACION CLÍNICA Y ASESORIA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS.

### CODIGO DE BECA FSMH1

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, así como de la evaluación clínica y asesoría científica de medicamentos de uso humano llevada a cabo por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

#### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.

2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.

2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo de la División de Farmacología y Evaluación Clínica.

2.4 Adquisición de conocimientos en la evaluación preclínica y clínica del dossier de registro de medicamentos de uso humano.

2.5 Adquisición de los conocimientos para la elaboración de informes de asesorías científicas nacionales y europea (EMA.)

2.6 Adquisición de conocimientos para evaluar fichas técnicas y material de acondicionamiento.

2.7 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común en la División (RAEFAR, EURODRACT)

2.8 Conocimiento de los procedimientos administrativos relacionados con la evaluación de los medicamentos y sus variaciones.

#### 3. AREAS DE APRENDIZAJE

##### 3.1 Conocimientos.

##### 3.1.1 Formación transversal.

El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas



actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en los diferentes Departamentos y divisiones de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nodo central de la red.

### 3.1.2 Registro de medicamentos y asesoramiento científico:

Como fin último de esta área temática el becario deberá ser capaz de identificar el potencial lugar en terapéutica al que irá destinado el medicamento incluyendo evaluación comparativa de productos ; desarrollar una evaluación crítica de las partes preclínica y clínica del dossier en relación a su potencial papel en la práctica clínica y a las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar un informe de evaluación y realizar una discusión crítica para ser presentada en el foro pertinente (CMH, CHMP, sesión interna).

Esta capacitación debería ir encaminada a nuevos medicamentos (sujetos a prescripción médica o no sujetos a prescripción) y sus variaciones.

Otro objetivo fundamental de esta área de formación es que el becario adquiera las habilidades necesarias para juzgar la idoneidad de las propuestas de desarrollo clínico de nuevos medicamentos. Para ello deberá adquirir conocimientos suficientes de metodología de investigación clínica, así como un conocimiento detallado de las bases sobre las que se establecen las recomendaciones europeas para el desarrollo de medicamentos. Idealmente, esta actividad permitirá al becario familiarizarse con aproximaciones innovadoras en el desarrollo clínico de medicamentos.

## **3.2 Capacidades.**

3.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación en la División y en relación con otras Divisiones de la AEMPS.

3.2.2 Coordinación con otras áreas de la División y con homólogos europeos.

3.2.3 Dominar la estructura de los expedientes de registro de medicamentos.

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

3.2.5 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.

3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

3.2.7 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación y asesorías científicas.

3.2.8 Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.



3.2.9 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita leer y comprender la documentación que maneje, elaborar informes de evaluación y asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo.

### **3.3 Actitudes.**

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

3.3.2 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.

## **4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.

### **PLAN DE FORMACION**

#### **ANEXO I.2**

### **FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

#### **CODIGO DE BECA FSMH2**

##### **1. OBJETIVOS GENERALES**

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, así como de la evaluación clínica de medicamentos de uso humano llevada a cabo por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

##### **2. OBJETIVOS OPERATIVOS**

2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.

2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.

2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo de la División de Farmacología y Evaluación Clínica.

2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación de EC y PEIs.



2.5 Adquisición de conocimientos en la evaluación preclínica y clínica del dossier de registro de medicamentos de uso humano.

2.6 Adquisición de conocimientos para evaluar fichas técnicas y material de acondicionamiento.

2.7 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común en la División (RAEFAR, base de datos de ensayos clínicos de la AEMPS, EUDRACT).

2.8 Conocimiento de los procedimientos administrativos relacionados con la evaluación de los medicamentos y sus variaciones.

### **3. AREAS DE APRENDIZAJE**

#### **3.1 Conocimientos.**

##### **3.1.1 Formación transversal.**

El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en los diferentes departamentos y divisiones de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como nodo central de la red.

##### **3.1.2 Ensayos clínicos:**

Los becarios deberán adquirir un conocimiento detallado de la legislación europea y nacional sobre ensayos clínicos.

##### **3.1.3 Registro de medicamentos y asesoramiento científico:**

Como fin último de este área temática el becario deberá ser capaz de identificar el potencial lugar en terapéutica al que irá destinado el medicamento; desarrollar una evaluación crítica de de las partes preclínica y clínica del dossier en relación a su potencial papel en la práctica clínica y a las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica evaluada. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar un informe de evaluación y realizar una discusión crítica para ser presentada en el foro pertinente (CODEM, CHMP, sesión interna).

Esta capacitación debería ir encaminada a nuevos medicamentos (sujetos a prescripción médica o no sujetos a prescripción) y sus variaciones, así como a medicamentos genéricos.

Otro objetivo fundamental de esta área de formación es que el becario adquiera las habilidades necesarias para juzgar la idoneidad de las propuestas de desarrollo clínico



de nuevos medicamentos. Para ello deberá adquirir conocimientos suficientes de metodología de investigación clínica así como un conocimiento detallado de las bases sobre las que se establecen las recomendaciones europeas para el desarrollo de medicamentos. Idealmente, esta actividad permitirá al becario familiarizarse con aproximaciones innovadoras en el desarrollo clínico de medicamentos.

### **3.2. Capacidades.**

3.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación en la división y en relación con otras divisiones de la AEMPS.

3.2.2 Coordinación con otras áreas de la división y con homólogos europeos.

3.2.3 Dominar la estructura de los protocolos de ensayos clínicos y PEIs, y los expedientes de registro de medicamentos.

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

3.2.5 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.

3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

3.2.7 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación.

3.2.8 Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.

3.2.9 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita leer y comprender la documentación que maneje, elaborar informes de evaluación y asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo.

### **3.3 Actitudes.**

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

3.3.2 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.

## **4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.

## **PLAN DE FORMACION**

### **ANEXO I.3**

#### **FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

##### **CODIGO DE BECA FSMH3**

##### **1. OBJETIVOS GENERALES**

Adquirir un conocimiento detallado sobre los sistemas de registro y regulación nacionales y europeos para los medicamentos de uso humano, que le permita participar en las diferentes áreas de aplicación del procedimiento farmacéutico llevadas a cabo por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

##### **2. OBJETIVOS OPERATIVOS.**

2.1 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.

2.2 Conocimiento de la legislación europea y su aplicación a nivel nacional con especial referencia a la legislación aplicable al procedimiento farmacéutico.

2.3 Conocimiento detallado de los distintos tipos de procedimientos de Registro tanto nacional como europeos.

2.4 Adquisición de los conocimientos farmacéuticos necesarios para la validación de los distintos tipos de solicitudes y su relación con los distintos tipos de procedimientos de registro de medicamentos.

2.5 Conocimiento de los procedimientos administrativos relacionados con los distintos tipos de solicitudes y procedimientos de registro.

2.6 Conocimiento del funcionamiento operativo de la División de Gestión y procedimientos de Registro y su relación con las diferentes divisiones de evaluación.

2.7 Adquisición de conocimientos para evaluar fichas técnicas y material de acondicionamiento.

2.8 Adquisición de conocimiento para la preparación de procedimientos normalizados de trabajo, plantillas normalizadas, textos informativos y propuestas de circulares.

2.9 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos RAEFAR.



### **3. AREAS DE APRENDIZAJE**

#### **3.1 Conocimientos.**

##### **3.1.1 Formación transversal:**

El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en los diferentes departamentos y divisiones de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nodo central de la red y la relación de todo el sistema con la Comisión Europea.

**3.1.2 Validación de los distintos tipos de solicitudes y su relación con los procedimientos de registro de medicamentos tanto nacional como europeos:**

Los becarios deberán adquirir un conocimiento detallado del procedimiento farmacéutico a través de la legislación aplicable al registro de medicamentos.

Deberán adquirir conocimientos que les permita tener criterio suficiente para entender los distintos tipos de solicitudes presentadas al registro de la Agencia y su relación con los distintos tipos de procedimientos para obtener una autorización nacional.

Deberán adquirir conocimientos sobre las semejanzas y las diferencias existentes entre los distintos procedimientos de Registro (centralizado, reconocimiento mutuo, descentralizado y nacional) y la competencia de las Agencias nacionales en cada uno de ellos.

Deberán adquirir un conocimiento detallado sobre procedimientos de arbitraje y su repercusión tanto en el registro nacional como europeo, con el resultado de una armonización de los registros tanto a nivel nacional como europeo.

Como resultado del proceso de validación el becario deberá ser capaz de diferenciar si la documentación presentada con la solicitud obedece a la estructura correspondiente al tipo de solicitud y procedimiento, si procede su paso a trámite o si es necesario solicitar información complementaria.

#### **3.2 Capacidades.**

**3.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación dentro de la División y en relación con otras divisiones y departamentos de la AEMPS.**

**3.2.2 Coordinación con todas las áreas de la división y con las distintas divisiones de evaluación.**

**3.2.3 Dominar la estructura de los expedientes de registro de especialidades farmacéuticas.**



3.2.4 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de la Comisión, comités y grupos de trabajo europeo.

3.2.5 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.

3.2.6 Uso de las plantillas y documentos normalizados de trabajo.

3.2.7 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita leer y comprender la documentación que maneje, asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo.

3.2.8 Deberá ser capaz de detectar posibles fallos en la base de datos que dificulten el procedimiento y hacer propuestas escritas de mejora para su posterior valoración.

### **3.3 Actitudes**

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

3.3.2 Ser capaz de organizar los archivos, de forma que permita un seguimiento del procedimiento en caso de que sea necesario.

3.3.3 Ser capaz de informar sobre aspectos detectados en el procedimiento que puedan tener implicaciones tanto a nivel de evaluación del expediente como del registro en general.

3.3.4 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.

3.3.5 Deberá tener plena conciencia de la importancia del trabajo en equipo no sólo dentro de la división sino también en lo referente a su relación con el resto de las divisiones de evaluación.

## **4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.

## PLAN DE FORMACION

### ANEXO I.4

#### FORMACIÓN RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

#### CODIGO DE BECA FSMH4

### 1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, en especial la relacionada con el procedimiento centralizado de medicamentos de uso humano llevadas a cabo por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.

2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.

2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del Área de Medicamentos centralizados.

2.4 Adquisición de conocimientos en la evaluación preclínica y clínica del dossier de registro de medicamentos de uso humano.

2.5 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común (RAEFAR, base de datos de ensayos clínicos de la AEMPS, EUDRACT).

2.6 Conocimiento de los procedimientos administrativos relacionados con la evaluación de los medicamentos y sus variaciones.

### 3. AREAS DE APRENDIZAJE

#### 3.1 Conocimientos.

##### 3.1.1 Formación transversal:

El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en los diferentes Departamentos y divisiones de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nodo central de la red.



### 3.1.2 Registro de medicamentos y asesoramiento científico:

Como fin último de este área temática el becario deberá ser capaz de identificar el potencial lugar en terapéutica al que irá destinado el medicamento; desarrollar una evaluación crítica de las partes preclínica y clínica del dossier en relación a su potencial papel en la práctica clínica y a las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica evaluada. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar un informe de evaluación y realizar una discusión crítica para ser presentada en el foro pertinente (CODEM, CHMP, sesión interna).

Esta capacitación debería ir encaminada a nuevos medicamentos (sujetos a prescripción médica o no sujetos a prescripción) y sus variaciones, así como a medicamentos genéricos.

Otro objetivo fundamental de este área de formación es que el becario adquiera las habilidades necesarias para juzgar la idoneidad de las propuestas de desarrollo clínico de nuevos medicamentos. Para ello deberá adquirir conocimientos suficientes de metodología de investigación clínica así como un conocimiento detallado de las bases sobre las que se establecen las recomendaciones europeas para el desarrollo de medicamentos. Idealmente, esta actividad permitirá al becario familiarizarse con aproximaciones innovadoras en el desarrollo clínico de medicamentos.

## 3.2 Capacidades.

3.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación en el área y en relación con otras divisiones de la AEMPS.

3.2.2 Coordinación con otras áreas de la división y con homólogos europeos.

3.2.3 Dominar la estructura de los protocolos de ensayos clínicos y PEIs, y los expedientes de registro de medicamentos.

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

3.2.5 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.

3.2.6 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación.

3.2.7 Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.

3.2.8 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita leer y comprender la documentación que maneje, elaborar informes de evaluación y asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo.

### **3.3 Actitudes.**

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

3.3.2 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.

## **4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.

## **PLAN DE FORMACION**

### **ANEXO I.5**

## **FORMACIÓN RELACIONADA CON EL ESTUDIO E INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

### **CODIGO DE BECA FSMH5**

#### **1. OBJETIVOS GENERALES**

Adquirir un conocimiento detallado de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano llevadas a cabo por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

#### **2. OBJETIVOS OPERATIVOS**

2.1 Conocer las bases legales de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea.

2.2 Aprender las técnicas de identificación, cuantificación y evaluación de riesgos a medicamentos. Sus ventajas y limitaciones.

2.3 Aprender las bases epidemiológicas de la farmacovigilancia y adquirir destreza en la interpretación de estudios epidemiológicos, así como en su realización y análisis estadístico.

2.4 Realizar e interpretar estudios de utilización de medicamentos.



### **3. AREAS DE APRENDIZAJE**

#### **3.1 Conocimientos.**

##### 3.1.1 Formación transversal:

El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en los diferentes Departamentos y divisiones de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nodo central de la red.

##### 3.1.2 Unidad de Farmacoepidemiología:

Los becarios adquirirán un conocimiento de las bases epidemiológicas de la Farmacovigilancia.

#### **3.2 Capacidades.**

3.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación en la división y en relación con otras divisiones de la AEMPS.

3.2.2 Coordinación con otras áreas de la división y con homólogos europeos.

3.2.3 Ser capaz de acceder a los sistemas de información de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.2.4 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita leer y comprender la documentación que maneje, elaborar informes de evaluación y asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo

#### **3.3 Actitudes.**

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

3.3.2 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.



#### **4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN.**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.



## PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2018

### ANEXO II

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y LOS RESIDUOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS.	FSMV1	1	<b>Titulación:</b> Licenciado/Grado en Veterinaria o en Farmacia.. <b>Formación:</b> Se valorarán -Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con normativa específica de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal, su farmacología y estudio toxicológico. <b>Experiencia.</b> Se valorarán conocimientos en evaluación de la farmacotoxicología de los medicamentos veterinarios y en evaluación de sus residuos en alimentos. <b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior .

### PLAN DE FORMACION

#### ANEXO II.1

### FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACION DE LA SEGURIDAD Y LOS RESIDUOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS.

#### CODIGO DE BECA FSMV1

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de los medicamentos veterinarios farmacológicos, así como de la evaluación de la seguridad y de los residuos en alimentos de los medicamentos veterinarios llevada a cabo por el Departamento de Medicamentos Veterinarios.

#### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS.

2.1 Conocimiento de la legislación nacional y europea.

2.2. Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.

2.3. Conocimiento del funcionamiento operativo del Departamento de Medicamentos Veterinarios y de sus unidades de evaluación. Sistema de calidad del Departamento.

2.4. Conocimiento de los procedimientos administrativos relacionados con la evaluación de los medicamentos veterinarios y sus variaciones.



2.5. Adquisición de conocimientos para la evaluación farmacotóxica y para el establecimiento de tiempos de espera en alimentos de origen animal.

2.6. Adquisición de conocimientos en la evaluación de la seguridad para el usuario, la seguridad para el medio ambiente y la seguridad para los consumidores del expediente de registro de medicamentos veterinarios.

2.7. Adquisición de conocimiento para -elaboración de informes de evaluación del dossier de registro de los medicamentos veterinarios y de los límites máximos de residuos.

2.8 .Adquisición de conocimientos para evaluar fichas técnicas y material de acondicionamiento.

2.9.Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común en el Departamento.

### **3. AREAS DE APRENDIZAJE**

#### **3.1 Conocimientos**

##### **3.1.1 Formación transversal:**

El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos veterinarios y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en las diferentes unidades del Departamento Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nodo central de la red y la relación de todo el sistema con la Comisión Europea.

##### **3.1.2 Registro de medicamentos veterinarios y asesoramiento científico:**

Como fin último de este área temática el becario deberá ser capaz de desarrollar una evaluación crítica de las partes de seguridad y de residuos del dossier, identificar y manejar con fluidez las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del expediente; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar un informe de evaluación y realizar una discusión crítica para ser presentada en el foro pertinente (CODEMVET, CVMP, sesión interna).

Esta capacitación debería ir encaminada a establecimiento de límites máximos de residuos, solicitudes de nuevos medicamentos y sus variaciones, así como a medicamentos genéricos.



Otro objetivo fundamental de esta área de formación es que el becario adquiera las habilidades necesarias para juzgar la idoneidad de las propuestas de desarrollo de nuevas sustancias farmacológicamente activas y nuevos medicamentos. Para ello deberá adquirir conocimientos suficientes de metodología de investigación farmacotóxica así como un conocimiento detallado de las bases sobre las que se establecen las recomendaciones europeas para el desarrollo de medicamentos.

Idealmente, esta actividad permitirá al becario familiarizarse con aproximaciones innovadoras en el desarrollo de medicamentos veterinarios y la asesoría científica.

### **3.2 Capacidades**

- 3.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación dentro de la AEMPS y del Departamento de Medicamentos Veterinarios.
- 3.2.2 Coordinación con todas las unidades del Departamento.
- 3.2.3 Dominar la estructura de los expedientes de registro de medicamentos veterinarios y de las solicitudes de límites máximos de residuos.
- 3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.
- 3.2.5 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.
- 3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.
- 3.2.7 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación y asesorías científicas.
- 3.2.8 Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.
- 3.2.9 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita leer y comprender la documentación que maneje, elaborar informes de evaluación y asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo.

### **3.3 Actitudes**

- 3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.
- 3.3.2 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado

## **4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.



El Jefe/a del Departamento de Medicamentos Veterinarios designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.



## PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2018

### ANEXO III

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCIÓN DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN/BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN/BUENA PRÁCTICA CLÍNICA/BUENA PRÁCTICA DE FARMACOVIGILANCIA	FSIC1	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Farmacia. <b>Formación:</b> Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Inspección o auditoria de instalaciones de fabricación de medicamentos o principios activos. Inspección o auditoria de buena práctica clínica o buena práctica de farmacovigilancia. <b>Experiencia:</b> Se valorará experiencia en la gestión de actividades de inspección o auditoria instalaciones de fabricación de medicamentos o principios activos o en inspecciones auditorias de buena práctica clínica o buena práctica de farmacovigilancia. <b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior. <b>Otros:</b> disponibilidad para realizar viajes tanto nacionales como internacionales

## PLAN DE FORMACION

### ANEXO III.1

#### FORMACIÓN RELACIONADA CON LA INSPECCIÓN DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN/BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN/BUENA PRÁCTICA CLÍNICA/BUENA PRÁCTICA DE FARMACOVIGILANCIA.

#### CODIGO DE BECA FSIC1

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de licenciados/grado en Farmacia en áreas de trabajo relacionadas con la inspección de buena práctica clínica (BPC) y buena práctica de farmacovigilancia (BPFV) y con la inspección de normas de correcta fabricación (NCF) y buenas prácticas de distribución (BPD).

#### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión y desarrollo de las actividades de inspección (preparación de la notificación y la documentación de la inspección, preparación y desarrollo de la visita, categorización de los hallazgos, elaboración de informes y evaluación de planes de medidas correctoras así como el archivo de la documentación de la inspección).

2.2 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de las notificaciones de incumplimiento graves de ensayos clínicos.



### **3. AREAS DE APRENDIZAJE**

#### **3.1 Inspecciones de BPC.**

3.1.1 .Marco legal a nivel nacional y de la Unión Europea.

3.1.2 Normas de BPC, así como documentos y normas éticas referenciadas en la misma (Declaración de Helsinki).

3.1.3 Procedimientos de inspección de BPC para las inspecciones de BPC realizadas en la UE y resto de documentación publicada por la Comisión Europea en el volumen 10 de EudraLex.

3.1.4 Procedimientos de inspección de BPC publicados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para las inspecciones de BPC requeridas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

3.1.5 Procedimiento interno para la realización de inspecciones de normas de BPC.

3.1.6 Evaluación de documentos relacionados y asistencia a inspecciones de BPC.

#### **3.2 Inspecciones de BPFV.**

3.2.1 Marco legal a nivel nacional y de la Unión Europea.

3.2.2 Procedimientos de inspección de Farmacovigilancia publicados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para las inspecciones requeridas por el CHMP.

3.2.3 Procedimientos de inspección de BPFV aprobados por el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.

3.2.4 Procedimiento interno para la realización de inspecciones de normas de FV

3.2.5 Módulos de la buena práctica de farmacovigilancia (Guideline on Good Pharmacovigilance Practices , GVP).

3.2.6 Preparación de las notificaciones y documentación necesaria para la realización de inspecciones planificadas de BPFV.

3.2.7 Preparación de las notificaciones y documentación necesaria para la realización de inspecciones de BPFV solicitadas por la AEMPS o la EMA.

3.2.8 Evaluación de documentos relacionados y asistencia a inspecciones de BPFV.

#### **3.3 Inspecciones de NCF.**



3.3.1 Marco legal a nivel nacional y de la Unión Europea.

3.3.2 Guía de NCF (volumen 4 de EudraLex) así como documentos relacionados elaborados por la EMA y la PIC/S.

3.3.3 Procedimientos para las inspecciones de NCF realizadas en la UE así como otros procedimientos y formatos europeos (de autorización/ certificado NCF, informe de inspección...) publicados por la Comisión en el documento "Compilación de Procedimientos Comunitarios."

3.3.4 Documentos Guía elaborados por los distintos comités (CHMP/CVMP) y grupos de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y publicados por ella, que establecen criterios aplicables a las inspecciones de NCF.

3.3.5 Diferentes monografías de Farmacopea Europea y sus actualizaciones.

3.3.6 Documentos y guías técnicas elaboradas por diferentes asociaciones de la industria: ISPE/PDA/AEFI.

3.3.7 Procedimientos de inspección de NCF aprobados por el Comité Técnico de  
3.3.8 Procedimiento interno para la realización de inspecciones de NCF.

3.3.9 Evaluación de documentos relacionados y asistencia a inspecciones de NCF.

### 3.4 Inspecciones de BPD.

3.4.1 Marco legal a nivel nacional y de la Unión Europea.

3.4.2 Guías de BPD de medicamentos y principios activos.

3.4.3 Procedimientos para las inspecciones de BPD realizadas en la UE y los formatos europeos (de autorización/ certificado GDP, informe de inspección...) publicados por la Comisión en el documento "Compilación de Procedimientos Comunitarios".

3.4.4 Procedimientos de inspección de BPD aprobados por el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS y por el Comité de coordinación de la AEMPS con los Servicios de Inspección de Farmacia de las Delegaciones del Gobierno

3.4.5 Procedimiento interno para la realización de inspecciones de BPD.

3.4.6 Evaluación de documentos relacionados y asistencia a inspecciones de BPD

3.4.7 La estructura de la formación alternará formatos educativos mediante inmersión en temáticas concretas en periodos determinados, con formatos educativos de larga duración y baja intensidad. La formación se realizará buscando la interacción con los tutores especializados, y se compondrá de actividades donde la tutoría directa es de gran intensidad con otras donde la tutoría directa es de más baja intensidad y el esfuerzo individual del becario es más intenso.



#### **4. CAPACIDADES.**

4.1 Conocimientos a adquirir. Legislativos, normativos, regulatorios, y metodológicos.

4.2 Habilidades a desarrollar. Gestión de expedientes, apoyo en las inspecciones, manejo de bases de datos, aplicaciones informáticas y habilidades en la inspección.

4.3 Actividades a potenciar. La capacidad de organización, de análisis, la iniciativa, la cooperación, la ecuanimidad, la búsqueda de la objetividad, la creatividad, la sistemática, etc.

#### **5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año y pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El Jefe/a del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.



## PERFILES DE BECA CONVOCATORIA 2018

### ANEXO IV

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA FABRICACIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL	FSPS1	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Farmacia, Biología o Química. <b>Formación:</b> Se valorarán cursos en sistemas de garantía de calidad, de cosméticos, de productos sanitarios o medicamentos, así como cursos de toxicología. <b>Experiencia:</b> Se valorará la experiencia en sistemas de garantía de calidad, en la industria de los cosméticos, los productos sanitarios o en la industria farmacéutica, así como en el sector de la toxicología <b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior

### PLAN DE FORMACION

#### ANEXO IV.1

### FORMACIÓN RELACIONADA CON LA FABRICACIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

#### CODIGO DE BECA FSPS1

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados/Graduados en Farmacia, Ciencias Biológicas o Ciencias Químicas en los procedimientos de evaluación técnica, investigación de efectos adversos y control y gestión administrativa de cosméticos y productos de cuidado personal, que se llevan a cabo en el Departamento de Productos Sanitarios.

Esta beca se encuentra destinada a adquirir conocimientos sobre los productos cosméticos y de cuidado personal, tanto en los aspectos relativos a los procedimientos de fabricación y ensayos de calidad como en los relativos a la formulación, requisitos de seguridad, pruebas para demostrar la eficacia e información que deben facilitar a los consumidores.

El becario adquirirá esta formación mediante el estudio del marco legal de estos productos y de las normas técnicas que se aplican en el sector, así como mediante la participación en los procesos de evaluación técnica y de control del cumplimiento de la



regulación que se llevan a cabo en el Departamento. También realizará visitas a fábricas de cosméticos para conocer su tecnología de fabricación.

Además, el becario se formará en los procedimientos de gestión administrativa que se aplican en estos productos y podrá conocer y manejar los sistemas de comunicación electrónica y las aplicaciones informáticas existentes.

## **2. OBJETIVOS OPERATIVOS**

2.1. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de regulación de cosméticos y productos de cuidado personal.

2.2. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que gestionan la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal.

2.3. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de garantía de calidad.

2.4 Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a grupos de investigación de efectos no deseados en relación con los cosméticos y productos de cuidado personal.

2.5 Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de los cosméticos y productos de cuidado personal, así como en el control del cumplimiento de la normativa.

## **3. AREAS DE APRENDIZAJE.**

3.1 Obtener formación en la regulación de cosméticos y productos de cuidado personal:

3.1.1 Conocer la organización y funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y su relación con otras autoridades nacionales y comunitarias competentes en los productos comprendidos en su ámbito de actuación.

3.1.2 Conocer las instituciones y organismos comunitarios e internacionales relacionados con la evaluación, control y vigilancia de los cosméticos.

3.1.3 Conocer la normativa nacional y europea en materia de cosméticos y productos de cuidado personal.

3.1.4 Conocer los procedimientos de cooperación administrativa que se llevan a cabo entre las autoridades nacionales de los Estados miembros para la aplicación eficaz y uniforme de la regulación europea de cosméticos.

3.1.5 Conocer los procedimientos de coordinación existentes entre la AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, así como con otros organismos relacionados, para el control del mercado y la cosmetovigilancia.



3.2 Obtener formación en relación con las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal:

3.2.1 Conocer los requisitos exigidos en la reglamentación aplicable y en las instrucciones y directrices que desarrollan la legislación.

3.2.2 Conocer los requisitos establecidos en las normas técnicas y directrices aplicables a nivel nacional, comunitario e internacional.

3.2.3 Conocer los requisitos para la importación de productos procedentes de terceros países y la interrelación de la Agencia con las autoridades inspectoras de la inspección farmacéutica en frontera.

3.2.4 Obtener formación en la gestión de los procedimientos administrativos relacionados con la declaración responsable de las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal y su mantenimiento, tales como la comprobación y subsanación de la declaración responsable, comprobación y subsanación de la documentación complementaria, petición de visitas de inspección y comunicación de decisiones.

3.3 Obtener formación en la evaluación de la documentación presentada por las empresas en relación con las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal:

3.3.1 Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre la organización de la calidad y los sistemas de calidad aplicados.

3.3.2 Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre las instalaciones de fabricación e importación: planos, distribución de zonas, flujos de circulación, etc.

3.3.3 Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre los equipos utilizados, incluidos los sistemas de producción y suministro de agua y/o de otros disolventes.

3.3.4 Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre los procedimientos aplicados en la fabricación, incluidos los de envasado y etiquetado.

3.3.5 Aprender a evaluar la documentación por las empresas sobre los procedimientos y técnicas de control utilizados para garantizar la conformidad de los productos con las especificaciones establecidas.

3.3.6 Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre la documentación que deben poseer para garantizar la trazabilidad de los productos fabricados, incluidos los proveedores y los clientes a los que se distribuyen.

3.3.7 Aprender a verificar el cumplimiento de la legislación aplicable en las actividades desarrolladas por las empresas fabricantes e importadoras



3.4 Conocer el Sistema Español de Cosmetovigilancia y la gestión de los efectos no deseados graves, aprendiendo a evaluar los efectos no deseados que se comuniquen a través de dicho sistema a la AEMPS:

3.4.1 Conocer la normativa aplicable, nacional y europea, en relación con los efectos no deseados relacionados con cosméticos, así como el Sistema Español de Cosmetovigilancia

3.4.2 Conocer los procedimientos de gestión de la cosmetovigilancia.

3.4.3 Distinguir los efectos no deseados graves de los no graves.

3.4.4 Conocer los formularios europeos de notificación y transmisión de los efectos no deseados graves que se derivan del reglamento de cosméticos, así como los formularios nacionales, y aprender a gestionarlos.

3.4.5 Aprender a evaluar la causalidad de los efectos no deseados

3.5 Obtener formación en la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de los cosméticos y productos de cuidado personal, y en el control del cumplimiento de la normativa:

3.5.1 Aprender a evaluar la seguridad, calidad y eficacia de los cosméticos y productos de cuidado personal mediante la revisión de:

- La composición.
- Las pruebas de seguridad.
- Las pruebas de eficacia.
- La información facilitada con el producto.
- La revisión de los procedimientos de fabricación.
- Los ensayos aplicados

3.5.2 Aprender a gestionar las actividades de control del mercado y de las alertas que se generen en el ámbito de los productos cosméticos y de cuidado personal, tanto en lo relativo a los productos como a las actividades de fabricación e importación.

3.5.3 Obtener formación en la evaluación de no conformidades sobre instalaciones procedentes de las actuaciones inspectoras desarrolladas por otras administraciones públicas, de denuncias, reclamaciones, o de comunicaciones realizadas por otros agentes.



3.5.4 Conocer y aprender a gestionar los sistemas informáticos y aplicaciones tanto nacionales como europeas relativas a los cosméticos y a los productos de cuidado personal.

#### **4. CAPACIDADES.**

Mediante este Programa de Formación el becario adquirirá los conocimientos de legislación y normas técnicas que se acaban de citar, desarrollando además habilidades específicas en la aplicación de evaluación de sistemas de calidad, técnicas de análisis y gestión de riesgos, procedimiento administrativo, información a los administrados, así como en el manejo de aplicaciones informáticas.

#### **5. PLANIFICACIÓN DE LA FORMACIÓN**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, y pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

En el transcurso del Programa el becario irá familiarizándose con la legislación y documentos comentados e irá participando en las actividades que se desarrollan en el Departamento con el fin de adquirir los conocimientos que se han expresado en el apartado de Áreas Temáticas.

El Jefe/a del Departamento de Productos Sanitarios designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.



## PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2018

### ANEXO V

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACION ECONOMICA RELACIONADA CON LA GESTIÓN CONTABLE, PRESUPUESTARIA Y FINANCIERA PROPIA DE LA AGENCIA	FSSG1	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Administración y Dirección de Empresas ó Ciencias Económicas. <b>Formación:</b> Se valorarán Doctorado, Master o cursos de especialización relacionados con Derecho Presupuestario y Derecho Administrativo, así como los cursos relacionados con la legislación de medicamentos. <b>Experiencia:</b> Se valorará la experiencia relacionada con la gestión económico-administrativa de Entidades de Derecho Público. <b>Idiomas:</b> Se valorará Ingles B2 o superior
FORMACIÓN RELACIONADA CON EL DESARROLLO DE SOFTWARE DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	FSSG2	1	<b>Titulación:</b> Ingeniería Informática superior/Grado en Informática. <b>Formación:</b> Se valorará la formación en programación. NET y BBDD relacionales MS SQL Server. <b>Experiencia:</b> Se valorará la experiencia en programación.NET y BBDD relacionales MS SQL Server <b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior.

## PLAN DE FORMACIÓN

### Anexo V.1

#### FORMACIÓN ECONOMICA RELACIONADA CON LA GESTIÓN CONTABLE, PRESUPUESTARIA Y FINANCIERA PROPIA DE LA AGENCIA

#### CODIGO DE BECA FSSG1

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Administración y Dirección de Empresas (ADE) ó Ciencias Económicas en las áreas de trabajo desarrolladas por el Servicio de Gestión Económica y Habilitación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en los ámbitos económico y presupuestario en esta Agencia Estatal.

## **2. OBJETIVOS OPERATIVOS**

2.1 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión económico-administrativa vinculados a las funciones desarrolladas por la AEMPS.

2.2 Adquirir conocimientos sobre la tramitación, desde el punto de vista jurídico-presupuestario, de los expedientes de gasto que gestiona la AEMPS.

2.3 Adquirir los conocimientos necesarios en materia de ejecución presupuestaria.

2.4 Adquirir los conocimientos necesarios en relación con el control de legalidad de la gestión económica propia de la AEMPS.

2.5 Adquirir los conocimientos necesarios en relación con los contratos administrativos tramitados por la AEMPS.

## **3. CAPACIDADES**

3.1 Conocimientos a adquirir: Teóricos sobre la normativa económica, presupuestaria, administrativa y tributaria que afectan al ámbito de funciones de la AEMPS.

3.2 Habilidades a desarrollar.: Teórico-prácticas acerca de la interpretación y aplicación de la normativa vigente en materia de ejecución y contabilidad presupuestaria.

3.3 Actividades a potenciar. La capacidad de organización y de trabajo en equipo, iniciativa y autonomía profesional.

## **4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El Secretario/a General designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.

## **PLAN DE FORMACIÓN** **Anexo V.2**

### **FORMACIÓN RELACIONADA CON EL DESARROLLO DE SOFTWARE DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANIATARIOS**

#### **CODIGO DE BECA FSSG2.**

#### **1. OBJETIVOS GENERALES**

El objetivo general es contribuir a la formación de Ingenieros Informáticos en el área de Desarrollo de Sistemas de Información, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ( en lo sucesivo, AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en el ámbito de los Sistemas de Información Farmacéuticos.

#### **2. OBJETIVOS OPERATIVOS.**

- 2.1 Adquirir los conocimientos necesarios en el entorno de programación NET.
- 2.2 Adquirir conocimientos sobre la gestión de proyectos informáticos y habilidades de programación en el entorno mencionado anteriormente.
- 2.3 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de pliegos técnicos para desarrollo de proyectos informáticos relacionados con los medicamentos de uso humano y veterinario.

#### **3. ÁREAS DE APRENDIZAJE**

##### **3.1 Conocimientos.**

- 3.1.1 Metodologías de desarrollo y entornos de programación

##### **3.2 Capacidades**

- 3.2.1 Capacidad en la gestión de equipos.
- 3.2.2 Capacidad de organización, iniciativa, cooperación, ecuanimidad, búsqueda de la objetividad, creatividad etc.

##### **3.3 Actitudes**

- 3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.
- 3.3.2 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el equipo de desarrollo de la AEMPS.

#### **4. CAPACIDADES**

Mediante este Programa de Formación los becarios adquirirán los conocimientos de legislación y normas técnicas que se acaban de citar, desarrollando además



habilidades específicas en la aplicación de técnicas de análisis y gestión de riesgos, de implementación y evaluación de sistemas de calidad, de evaluación técnica, toxicológica y clínica, así como en el manejo de bases de datos.

## **5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN.**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El Secretario/a General designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS .



## PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2018

### ANEXO VI

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
<b>FORMACIÓN RELACIONADA CON PROCEDIMIENTOS DE MERCADO CE EN LA REGULACION DE PRODUCTOS SANITARIOS Y CERTIFICACION DE SISTEMAS DE CALIDAD NORMA UNE-EN-ISO 13485 Y NORMA 17021</b>	FSON1	1	<p><b>Titulación:</b> Licenciado /Grado en Farmacia, en Medicina y Cirugía, en Biología, en Biotecnología, Bioquímica, Química, Bioingeniería. Ingeniero Industrial o Grado en Ingeniería en Tecnología industrial , en Ingeniería de Organización.</p> <p><b>Formación:</b> Se valorará Doctorado, Master en materias relacionadas, y cursos de especialización en sistemas de garantía y control de calidad, investigación clínica, procesos de esterilización, tecnologías de fabricación y ensayos del sector de productos médicos, o cursos relacionados con el sector farmacéutico, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud.</p> <p><b>Experiencia:</b> Se valorará la experiencia en sistemas de garantía y control de calidad, investigación clínica, procesos de esterilización, tecnologías de fabricación y ensayos del sector de productos médicos, o cursos relacionados con el sector farmacéutico, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud.</p> <p><b>Idiomas:</b> .Nivel de inglés B2 o superior</p>

## PLAN DE FORMACIÓN

### Anexo VI.1

#### **FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE MERCADO CE EN LA REGULACION DE PRODUCTOS SANITARIOS Y CERTIFICACION DE SISTEMAS DE CALIDAD NORMA UNE-EN-ISO 13485 Y NORMA 17021**

#### **CODIGO DE BECA FSON1.**

#### **1. OBJETIVOS GENERALES**

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados o Grados en Farmacia, Medicina y Cirugía, Biología, Biotecnología, Bioquímica, Química, Bioingeniería o Ingenieros Industriales o Grados en Ingeniería en Tecnología industrial o en Ingeniería de Organización, en los procedimientos de evaluación técnica y gestión administrativa que se llevan a cabo en relación con el mercado CE y la certificación voluntaria de la norma UNE-EN-ISO 13485 en el Área de Organismo Notificado de la AEMPS.

Esta beca se encuentra destinada, en particular, a adquirir conocimientos en los procedimientos de mercado CE establecidos en la regulación de productos sanitarios, en los procedimientos para la certificación de sistemas de calidad de la norma UNE-EN-ISO 13485 y en la aplicación de la norma 17021 para dar cumplimiento a los



requerimientos exigidos por la Unión Europea para los Organismos Notificados y entidades de certificación.

## **2. OBJETIVOS OPERATIVOS.**

- 2.1. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de regulación.
- 2.2. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de evaluación técnica.
- 2.3. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de garantía de calidad y elaboración y seguimiento de indicadores.
- 2.4. Obtener formación en la evaluación de la documentación técnica presentada por los solicitantes de marcado CE y certificación 13485.
- 2.5. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de productos sanitarios.

## **3. ÁREAS DE APRENDIZAJE**

### 3.1 Obtener formación en la regulación de productos sanitarios.

3.1.1 Conocer la organización y funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su relación con otras autoridades nacionales y comunitarias competentes en los productos comprendidos en su ámbito de actuación.

3.1.2 Conocer las instituciones y organismos comunitarios e internacionales relacionados con la designación y seguimiento de los Organismos Notificados y la acreditación de entidades certificadoras.

3.1.3 Conocer la normativa nacional y europea en materia de productos sanitarios.

3.1.4 Conocer los procedimientos de designación y seguimiento de los Organismos Notificados, los procedimientos de acreditación de las entidades de certificación y las normas aplicables a dichos procedimientos.

### 3.2 Adquirir conocimientos que permitan desarrollar actividades de Evaluación

3.2.1 Conocer los requisitos de seguridad, funcionamiento y evaluación clínica establecidos en la legislación de productos sanitarios.

3.2.2 Conocer los procedimientos de evaluación de la conformidad para la concesión del marcado CE.

3.2.3 Conocer la norma 13485 y su utilización como herramienta para la evaluación de los sistemas de calidad de organizaciones que realizan diseño, fabricación, control de los productos o prestan otros servicios relacionados con los productos sanitarios relacionados con la puesta en el mercado de los mismos.



3.2.4 Conocer los procedimientos para la certificación de los sistemas de calidad de las organizaciones de acuerdo a la norma UNE EN ISO 13485.

3.2.5 Conocer las tecnologías de fabricación de los productos sanitarios

3.2.6 Conocer y aprender a gestionar las bases de datos existentes sobre mercado CE y certificación 13485

3.2.7 Conocer los requisitos de la norma 17021 y su aplicación a los procedimientos internos para el mercado CE y la certificación de la norma 13485

3.2.8 Conocer los procedimientos para implementación y mantenimiento de los sistemas de calidad internos aplicados a la certificación 13485 y al mercado CE.

3.3 Obtener formación en la evaluación de productos sanitarios y sus sistemas de calidad.

3.3.1 Conocer las normas técnicas aplicables en la evaluación de la conformidad de los productos y de los sistemas de garantía de calidad aplicados por las empresas.

3.3.2 Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos de seguridad, funcionamiento y evaluación clínica establecidos en la legislación europea de productos sanitarios que les resulten de aplicación, mediante :

- a) Aspectos de diseño.
- b) Análisis y gestión de riesgos.
- c) Datos de evidencia clínica.
- d) Información facilitada con el producto.
- e) Procedimientos de fabricación
- f) Ensayos de calidad aplicados.

3.4 Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a unidades de gestión de calidad y elaboración y seguimiento de indicadores.

3.4.1 Aprender a realizar una evaluación de los sistemas de calidad mediante la aplicación de una metodología apropiada y de la consideración de datos estadísticos, en su caso.

3.4.2 Aprender a efectuar análisis comparativos de la información obtenida y a elaborar tablas de resultados.

3.4.3 Aprender a confeccionar informes de conclusiones a partir de la evaluación crítica de la información revisada.



3.5 Obtener formación en la evaluación de la información presentada por los solicitantes de marcado CE y certificación 13485 que incluye aprender a :

3.5.1 Evaluar la documentación técnica aportada: datos de diseño, resultados de ensayos, gestión de riesgos, datos clínicos, informes, estadísticas, etc., mediante la aplicación de una metodología apropiada.

3.5.2 Efectuar una revisión rigurosa aplicando principios de imparcialidad, independencia y objetividad.

3.5.3. Elaborar informes argumentados, completos, exactos y precisos.

3.5.4. Documentar los registros asociados necesarios para dar cumplimiento a los procedimientos internos y requisitos reglamentarios y de acreditación establecidos en el sistema de calidad.

3.6 Obtener formación en la elaboración de procedimientos, documentación técnica, informes de gestión de riesgos, informes de auditorías, que permitan la incorporación futura a la industria de productos sanitarios.

#### **4. CAPACIDADES**

Mediante este Programa de Formación los becarios adquirirán los conocimientos de legislación y normas técnicas que se acaban de citar, desarrollando además habilidades específicas en la aplicación de técnicas de análisis y gestión de riesgos, de implementación y evaluación de sistemas de calidad, de evaluación técnica, toxicológica y clínica, así como en el manejo de bases de datos.

#### **5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN.**

El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El becario irá familiarizándose con la legislación correspondiente e irá participando en las actividades relacionadas con su programa de formación con el fin de adquirir los conocimientos que se han expresado en el punto 3. En todo momento se encontrarán asistidos por las personas responsables de las correspondientes áreas de actividad.

El Jefe/a de la Unidad de Apoyo a la Dirección designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio.

Trimestralmente se elaborará un informe de resultados formativos, para valorar el cumplimiento de los objetivos de este plan de formación.

Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.



## ANEXO VII

### DECLARACIÓN RESPONSABLE

#### Artículo 13.7 de la Ley 38/2006, de 17 de noviembre, General de Subvenciones; BOE 18/11/2003

Nombre y Apellidos:

DNI:

DECLARO BAJO MI RESPONSABILIDAD NO ESTAR INCURSO EN LAS PROHIBICIONES ESTABLECIDAS EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 13 DE LA LEY 38/2003, DE 17 DE NOVIEMBRE, GENERAL DE SUBVENCIONES, PARA OBTENER LA CONDICIÓN DE BENEFICIARIO, CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LAS BASES Y EN LA RESOLUCIÓN DE LA CONVOCATORIA DE BECAS DE FORMACIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

En ..... a ..... de .... de .....

Fdo.

**Artículo 13.** Requisitos para obtener la condición de beneficiario o entidad colaboradora.

2. No podrán obtener la condición de beneficiario o entidad colaboradora de las subvenciones reguladas en esta Ley las personas o entidades en quienes concurra alguna de las circunstancias siguientes, salvo que por la naturaleza de la subvención se exceptúe por su normativa reguladora:

- a. Haber sido condenadas mediante sentencia firme a la pena de pérdida de la posibilidad de obtener subvenciones o ayudas públicas.
- b. Haber solicitado la declaración de concurso voluntario, haber sido declarados insolventes en cualquier procedimiento, hallarse declarados en concurso, salvo que en éste haya adquirido la eficacia un convenio, estar sujetos a intervención judicial o haber sido inhabilitados conforme a la Ley 22/2003, de 9 de julio, Concursal, sin que haya concluido el período de inhabilitación fijado en la sentencia de calificación del concurso.
- c. Haber dado lugar, por causa de la que hubiesen sido declarados culpables, a la resolución firme de cualquier contrato celebrado con la Administración.
- d. Estar incurso la persona física, los administradores de las sociedades mercantiles o aquellos que ostenten la representación legal de otras personas jurídicas, en alguno de los supuestos de la Ley 5/2006, de 10 de abril, de regulación de los conflictos de intereses de los miembros del Gobierno y de los altos cargos de la Administración General del Estado, de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, o tratarse de cualquiera de los cargos electivos regulados en la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, en los términos establecidos en la misma o en la normativa autonómica que regule estas materias.
- e. No hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias o frente a la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes, en la forma que se determine reglamentariamente.
- f. Tener la residencia fiscal en un país o territorio calificado reglamentariamente como paraíso fiscal.
- g. No hallarse al corriente de pago de obligaciones por reintegro de subvenciones en los términos que reglamentariamente se determinen.
- h. Haber sido sancionado mediante resolución firme con la pérdida de la posibilidad de obtener subvenciones conforme a ésta u otras Leyes que así lo establezcan.
- i. No podrán acceder a la condición de beneficiarios las agrupaciones previstas en el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 11 de esta Ley cuando concurra alguna de las prohibiciones anteriores en cualquiera de sus miembros.

Las prohibiciones de obtener subvenciones afectarán también a aquellas empresas de las que, por razón de las personas que las rigen o de otras circunstancias, pueda presumirse que son continuación o que derivan, por transformación, fusión o sucesión, de otras empresas en las que hubiesen concurrido aquéllas.

## ANEXO VIII

### COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONVOCATORIA DE BECAS DE FORMACIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

De acuerdo, con el artículo 9 de la Orden SSI/442/2017, de 11 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras para la convocatoria y concesión por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de becas de formación, la Comisión de Evaluación estará integrada por los siguientes miembros:

#### **TITULARES:**

**Presidente:** Secretario/a General de la AEMPS

**Vocal primero:** Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

**Vocal segundo:** Jefe/a del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

**Vocal tercero:** Jefe/a del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

**Vocal cuarto:** Jefe/a del Departamento de Productos Sanitarios.

**Vocal quinto:** Jefe/a de la Unidad de Apoyo a la Dirección.

**Secretario:** Funcionario/a de la Secretaría General.

#### **SUPLENTE:**

**Presidente:** Jefe/a de Área de la Secretaría General.

**Vocal primero:** Jefe/a de Área del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

**Vocal segundo:** Jefe/a de Área del Departamento de Veterinarios.

**Vocal tercera:** Jefe/a de Área del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

**Vocal cuarto:** Jefe/a de Área del Departamento de Productos Sanitarios

**Vocal quinto:** Jefe/a de Área del Organismo Notificado.

**Secretario:** Funcionario/a de la Secretaría General.