



Resolución de 5 de mayo de 2022, 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 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 del Medicamento y Productos Sanitarios.

En su virtud, resuelvo:

Primero. Objeto.

1. La presente resolución tiene por objeto convocar 14 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.

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

Página 1 de 52

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

CSV : GEN-b16d-59f2-4624-7960-649c-ae4e-2734-2633

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA JESUS LAMAS DIAZ | FECHA : 05/05/2022 13:08 | Sin acción específica



CODIGO	AMBITO DE FORMACION
FSMUH1- 22	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO
FSMUH2 - 22	CONTROL DE MEDICAMENTOS POR CROMATOGRFÍA LÍQUIDA ACOPLADA A ESPECTROMETRÍA DE MASAS
FSMUH3 - 22	EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
FSMUH4 - 22	ASESORÍA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS
FSMUH5 - 22	EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
FSMUH6 - 22	PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
FSMV1 - 22	MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS PARA PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS
FSMV2 - 22	MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS NACIONALES DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO
FSIC1 - 22	CONTROL FARMACEUTICO
FSIC2 - 22	INSPECCION Y CONTROL FARMACEUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES
FSIC3 - 22	CONTROL DE LAS SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPIS
FSPS1 - 22	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS
FSSG1 - 22	COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS ,PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL
FSON1 - 22	PRODUCTOS SANITARIOS. AREA DE CERTIFICACIÓN

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 a contar desde el día siguiente en que tenga lugar la incorporación a la unidad de formación del titular inicial.

Toda vez que su duración es superior al año, deberán ser objeto de prórroga anual, siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria, de acuerdo con el procedimiento establecido 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 de bases reguladoras. El importe total máximo anual ascenderá a 283.303,44 euros para las becas convocadas.

2. Dicha dotación se imputará a la aplicación 26.103.313A.481 de los presupuestos de gastos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el año 2022, dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. A esa cantidad habrá que añadir los importes correspondientes a la Seguridad Social que como empresario deberá ingresar la AEMPS.





La distribución presupuestaria de la cuantía máxima señalada en el párrafo 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 podrán presentar su solicitud:

- a) En la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <https://sede.aemps.gob.es> en el apartado La AEMPS/subvenciones-bezas-



ayudas y premios/Becas de la AEMPS/Becas2022, siendo necesario para ello la identificación y firma mediante certificado digital o DNI electrónico.

b) En cualquiera de los lugares a que hace referencia el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas”.

2. Se cumplimentará **una única solicitud** en la que se consignarán las becas solicitadas y el orden de prioridad deseado.

Sólo 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.

3. Los documentos que deberán figurar en la solicitud son:

I. De carácter obligatorio:

a) Fotocopia del DNI o autorización expresa para comprobar los datos referentes al mismo por el Sistema de Verificación y Consulta de Datos.

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

c) 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 VIII)

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.



4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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 de acuerdo a la puntuación obtenida, la cual podrá consultarse en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<https://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 o 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 del 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 VII 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, máster, 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 aún 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.

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 la de 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.

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 5 de mayo de 2022.

LA DIRECTORA

M^a Jesús Lamas Díaz





PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2022 ANEXO I

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO.	FSMUH1 - 22	1	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia, Biología o Biotecnología. Formación: Se valorará Doctorado, Especialidad sanitaria, Máster y cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos y en especial los de origen biológico/ biotecnológico. Experiencia: Se valorará experiencia investigadora en Biología/Biotecnología/Inmunología, así como conocimientos en evaluación de la calidad en medicamentos para uso humano de origen biológico. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL DE MEDICAMENTOS POR CROMATOGRFÍA LÍQUIDA ACOPLADA A ESPECTROMETRÍA DE MASAS	FSMUH2 - 22	1	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia o Química. Formación: Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación de calidad de los medicamentos y sustancias activas. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA CON EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	FSMUH3 - 22	1	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia o Medicina. Formación: Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación/evaluación de medicamentos y Especialidad en Farmacia Hospitalaria o farmacología clínica. Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación clínica de medicamentos de uso humano. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA ASESORÍA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS	FSMUH4 - 22	1	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia Formación: Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación/evaluación de medicamentos y Especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacología clínica. Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación clínica de medicamentos de uso humano. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA CON EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	FSMUH5 - 22	1	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia Formación: Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la investigación clínica. Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación de ensayos clínicos. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior
FORMACION RELACIONADA CON PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS	FSMUH6 - 22	1	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia. Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: Se valorarán conocimientos en procedimientos de registro de medicamentos europeos y valoración técnico-administrativa de las solicitudes de modificación de medicamentos. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior



PLAN DE FORMACION ANEXO I.1

FORMACIÓN RELACIONADA CON EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO.

CODIGO DE BECA FSMUH1 - 22

1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, así como de la evaluación de la calidad de medicamentos de origen biológico y biotecnológico 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 Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología.
- 2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación de medicamentos en investigación.
- 2.5 Adquisición de conocimientos en la evaluación de calidad de medicamentos biológicos y biotecnológicos.
- 2.6 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común.
- 2.7 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 nudo 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 la parte de calidad del dossier y de 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 en relación con los aspectos de calidad. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar informes de evaluación de la calidad que afecten a medicamentos biológicos/biotecnológicos que se sometan a autorización por las tres vías de Autorización existentes así como a variaciones por todos los procedimientos.

4. CAPACIDADES

- 4.1 Conocer el circuito interno de la documentación en la División y en relación con otras Divisiones de la AEMPS.
- 4.2 Coordinación con otras áreas de la División y con homólogos europeos.
- 4.3 Dominar la estructura de los PEIs, y los expedientes de registro de medicamentos.
- 4.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.
- 4.5 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.
- 4.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.
- 4.7 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación.
- 4.8 Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.
- 4.9 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita elaborar informes de evaluación y asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo.
- 4.10 Ser capaz de priorizar las tareas.
- 4.11 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.



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 Jefe de División de Evaluación Clínica y Farmacología actuará como tutor principal. Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.

PLAN DE FORMACION ANEXO I.2

FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL DE MEDICAMENTOS POR CROMATOGRFÍA LÍQUIDA ACOPLADA A ESPECTROMETRÍA DE MASAS

CODIGO DE BECA FSMUH2 - 22

1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado del análisis químico de medicamentos por cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en el marco de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y de la normativa relacionada con la Red de Laboratorios Oficiales de Control (OMCLs) en la UE.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- 2.1 Conocer la legislación nacional y europea aplicable al control de medicamentos.
- 2.2 Conocer la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.
- 2.3 Conocer el funcionamiento operativo de la División de Química y Tecnología Farmacéutica.
- 2.4 Conocer el funcionamiento de un laboratorio que trabaja con un sistema de calidad basado en la Norma ISO 17025.
- 2.5 Adquirir los conocimientos necesarios para la realización de ensayos en el área de control de medicamentos mediante cromatografía líquida acoplada a masas.
- 2.6 Adquirir los conocimientos necesarios para la preparación de procedimientos normalizados de trabajo.
- 2.7 Adquirir conocimientos en el correcto manejo de instrumentación analítica, así como en relación al mantenimiento, verificación y calibración de equipos.



2.8 Conocer y manejar las bases de datos de uso común en la División de Química y Tecnología Farmacéutica.

2.9 Conocer los procedimientos técnicos aplicables a las actividades llevadas a cabo por los OMCLs.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Conocimientos.

3.1.1 Formación transversal. El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido 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 haber adquirido conocimiento en relación al sistema europeo de control de medicamentos basado en el concepto de red de OMCLs.

3.1.2 Como fin último de éste área temática, el becario deberá adquirir conocimiento del uso de la cromatografía líquida acoplada a masas en el control de medicamentos realizado en el Laboratorio Oficial de Control.

4. CAPACIDADES

4.1 Dominar la estructura de los protocolos de ensayo

4.2 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas y en bases de datos.

4.3 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y directrices aplicables en cada caso.

4.4 Identificar los potenciales puntos críticos en la realización de los ensayos.

4.5 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de resultados.

4.6 Estructurar presentaciones orales y discusión de los resultados obtenidos.

4.7 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

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 Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica, actuará como tutor principal.
Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.

PLAN DE FORMACION

ANEXO I.3

FORMACIÓN RELACIONADA CON EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CODIGO DE BECA FSMUH3 - 22

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.

4. CAPACIDADES

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

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

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

4.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.





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

4.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

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

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

4.9 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.

4.10 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

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 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 ASESORÍA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS

CODIGO DE BECA FSMUH4 - 22

1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, así como de la 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 del área de Asesoría Científica de la AEMPS.
- 2.4 Adquisición de los conocimientos para la elaboración de informes de asesorías científicas nacionales y europeas (EMA.)

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 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.



4. CAPACIDADES

- 4.1 Conocer el circuito interno de la documentación en la División y en relación con otras Divisiones de la AEMPS.
- 4.2 Coordinación con otras áreas de la División y con homólogos europeos.
- 4.3 Dominar la estructura de los expedientes de registro de medicamentos.
- 4.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.
- 4.5 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.
- 4.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.
- 4.7 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación y asesorías científicas.
- 4.8 Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.
- 4.9 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.
- 4.10 Ser capaz de priorizar las tareas.
- 4.11 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.

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 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 EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CODIGO DE BECA FSMUH5 - 22

1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado de la regulación española y europea de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y del proceso de evaluación clínica de los ensayos clínicos llevada a cabo por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Conocimiento de la legislación de ensayos clínicos con medicamentos, en el contexto 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 ensayos clínicos.

2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación clínica de ensayos clínicos.

2.5 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común.

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 nudo 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, identificar y discutir los aspectos más relevantes de un ensayo clínico. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar informes de evaluación del ensayo, tanto en ensayos clínicos con medicamentos autorizados como en los que requieran calificación de producto en fase de investigación clínica.



4. CAPACIDADES

- 4.1 Dominar el contenido de la documentación de un ensayo clínico.
- 4.2 Conocer el circuito interno de la documentación en el Área de Ensayos Clínicos.
- 4.3 Coordinación con otras Divisiones de la AEMPS y con homólogos europeos.
- 4.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.
- 4.5 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.
- 4.6 Identificar los potenciales puntos críticos del ensayo.
- 4.7 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación
- 4.8 Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.
- 4.9 Analizar de forma crítica las actividades relacionadas con ensayos clínicos y posibles opciones de mejora.
- 4.10 Ser capaz de priorizar las tareas.
- 4.11 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.
- 4.12 Ser capaz de analizar su actividad y plantear objetivos de mejora.

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 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.6
FORMACIÓN RELACIONADA CON PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE
MEDICAMENTOS

CODIGO DE BECA FSMUH6 - 22

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 europeo:

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.

4. CAPACIDADES

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

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

4.3 Dominar la estructura de los expedientes de registro de especialidades farmacéuticas.

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

4.5 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.



4.6 Uso de las plantillas y documentos normalizados de trabajo.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

4.11 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.

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

4.13 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.

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 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 2022

ANEXO II

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS PARA PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS	FSMV1 - 22	1	<p>Titulación: Licenciado o Grado en Farmacia, Veterinaria, Biología, o Química.</p> <p>Formación: Se valorarán Doctorado o títulos propios: máster, especialista universitario, experto universitario.</p> <p>Se valorarán en especial los títulos relacionados con el área de los medicamentos veterinarios.</p> <p>Experiencia: Conocimientos y actividad en aspectos reguladores de la legislación farmacéutica.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.</p> <p>Otros requisitos: Manejo de herramientas y programas informáticos. Gestión de Bases de Datos.</p>
FORMACION RELACIONADA CON MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS NACIONALES, DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO	FSMV2 - 22	1	<p>Titulación: Licenciatura o grado en Farmacia, Veterinaria, Biología o Química.</p> <p>Formación: Se valorarán doctorado o títulos propios: máster, especialista universitario, experto universitario en materia de legislación o regulación farmacéutica. Se valorarán en especial los títulos relacionados con el área de los medicamentos veterinarios.</p> <p>Experiencia: Conocimientos y actividad en aspectos regulatorios.</p> <p>Idiomas: Se valorará nivel de Inglés B2 o superior.</p>

PLAN DE FORMACIÓN

ANEXO II.1

FORMACIÓN RELACIONADA CON MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS PARA PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS.

CODIGO DE BECA FSMV1 - 22

1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado sobre los sistemas de registro y regulación europeos para los medicamentos de uso veterinario, que le permita participar en las diferentes áreas de aplicación del procedimiento Centralizado llevado a cabo por el Departamento de Medicamentos Veterinarios.



2. OBJETIVOS OPERATIVOS.

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

2.2 Conocimiento del funcionamiento operativo del Servicio de Gestión y Procedimientos de Registro de Centralizados y su relación con los diferentes servicios de evaluación.

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

2.4 Conocimiento detallado de los distintos tipos de procedimientos de Registro europeos y su comparación con el procedimiento nacional.

2.5 Adquisición de los conocimientos necesarios para la validación técnica de los distintos tipos de solicitudes

2.6 Conocimiento de los procedimientos administrativos relacionados con la coordinación de la evaluación de los medicamentos veterinarios y sus modificaciones.

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

2.8 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos RAEVET y CTS.

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 áreas del Departamento de Medicamentos Veterinarios. 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 nudo 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 de registro de medicamentos veterinarios a través de la legislación aplicable.



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 de comercialización.

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 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.

Como resultado de las actividades derivadas de los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado, cuando España actúe como Estado Miembro de Referencia, deberá ser capaz de colaborar en la coordinación de dichos procedimientos de registro tanto con los equipos de evaluación como con el resto de los Estados Miembros Implicados en los procedimientos. Asimismo, participará en la consolidación del informe de evaluación final.

3.2. HABILIDADES

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 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 las bases 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.

4. CAPACIDADES

4.1. Conocimientos a adquirir:

Conocimiento del sistema de trabajo del Departamento de Medicamentos Veterinarios dentro del área de Sistema Servicio de Gestión y Procedimientos de Registro de Centralizados y su relación con los diferentes servicios de evaluación.

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

Manejo de los documentos, plantillas y procedimientos normalizados de trabajo que proceda, así como de la normativa y directrices aplicables a la autorización y registro de los medicamentos veterinarios.

Desarrollar una expresión oral y escrita en inglés técnico adecuada para la comprensión de la documentación y para la participación en las reuniones que se lleven a cabo.

4.2. Actitudes:

Proactividad, iniciativa, organización, cooperación, creatividad, capacidad para resolver problemas.

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 Jefe de Servicio de Área de Seguridad y Residuos de los Medicamentos Veterinarios Farmacológicos, actuará como tutor principal.

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



PLAN DE FORMACION ANEXO II.2

FORMACION RELACIONADA CON MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS NACIONALES, DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO

CODIGO DE BECA FSMV2 - 22

1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado sobre los procedimientos regulatorios nacionales y europeos para los medicamentos veterinarios, que le permita participar en las diferentes actividades del procedimiento de autorización y registro del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

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

2.2. Conocimiento del funcionamiento operativo de Área de Gestión y Procedimientos y su relación con las diferentes áreas de evaluación del Departamento de Medicamentos Veterinarios y de otros departamentos en la AEMPS.

2.3. Conocimiento de la legislación europea y nacional aplicable al procedimiento de autorización y registro de los medicamentos veterinarios.

2.4. Conocimiento detallado de los distintos tipos de procedimientos de autorización y registro de los medicamentos veterinarios.

2.5. Adquisición de los conocimientos necesarios para la validación técnica de los distintos tipos de solicitudes de autorización y registro de los medicamentos veterinarios y de sus modificaciones.

2.6. Adquisición de los conocimientos necesarios para la validación técnica de otros tipos de procedimientos relacionados con la evaluación clínica y los asesoramientos científicos.

2.7. Adquisición de los conocimientos necesarios para la finalización de los procedimientos de autorización y registro de los medicamentos veterinarios.

2.8. Adquisición de conocimientos sobre la estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de la Unión (UPD), RAEVET y CTS.



3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

3.1.1 Formación transversal:

-Conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos veterinarios y las distintas actividades que, a tal fin, se desarrollan en las diferentes áreas del Departamento.

-Conocimiento del marco legal europeo en materia de regulación de medicamentos, del sistema regulatorio basado en el concepto de red de agencias nacionales, de la función de la EMA como nodo central de la red y de la relación de todo el sistema con la Comisión Europea.

3.1.2 Formación específica:

-Conocimiento detallado del procedimiento de autorización y registro de medicamentos veterinarios a través de la legislación aplicable, desde la validación y paso a trámite, hasta la emisión de las resoluciones correspondientes.

-Conocimientos sobre los distintos tipos de solicitudes presentadas en la Agencia para obtener una autorización de comercialización y sus modificaciones, y los relacionados con la investigación clínica.

-Conocimientos sobre los distintos procedimientos de autorización (Centralizado, Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional) y la competencia de las Agencias nacionales en cada uno de ellos.

-Conocimiento de los procedimientos relacionados con las medidas posteriores a la autorización de comercialización, previstos en la legislación europea aplicable en materia de medicamentos veterinarios.

4. CAPACIDADES

4.1. Conocimientos a adquirir:

Conocimiento del sistema de trabajo del Departamento de Medicamentos Veterinarios dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de la AEMPS. Manejo de los documentos, plantillas y procedimientos normalizados de trabajo que proceda, así como de la normativa y directrices aplicables a la autorización y registro de los medicamentos veterinarios.

Desarrollar una expresión oral y escrita en inglés técnico adecuada para la comprensión de la documentación y para la participación en las reuniones que se lleven a cabo.





4.2. Actitudes: proactividad, iniciativa, organización, cooperación, creatividad, capacidad para resolver problemas.

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.

La Jefe del Área de Gestión y Procedimientos actuará como tutora principal. Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.



PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2022 ANEXO III

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL FARMACEUTICO	FSIC1 - 22	1	<p>Titulación: Licenciado/Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorarán Doctorado, Máster o cursos de especialización en el sector farmacéutico, relacionados con la regulación de medicamentos, así como, la especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacia Industrial y Galénica.</p> <p>Experiencia: se valorará experiencia en Farmacia Hospitalaria o Industria Farmacéutica, actividades de fabricación y elaboración, tecnología farmacéutica, garantía de calidad, así como en formulación magistral.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. Se valorará francés ó alemán, con un nivel mínimo B1, como segundo idioma.</p>
FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION Y CONTROL FARMACEUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES	FSIC2 - 22	1	<p>Titulación: Licenciado/Grado en Farmacia,</p> <p>Formación: se valorará doctorado, Máster o cursos de especialización relacionados con medicamentos ilegales o la regulación de medicamentos.</p> <p>Experiencia: en técnicas analíticas de control de calidad de medicamentos, así como en aspectos reguladores de la legislación farmacéutica aplicables a las actuaciones frente a medicamentos ilegales.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. Se valorará francés ó alemán, con un nivel mínimo B1, como segundo idioma.</p>
FORMACION RELACIONADA CON EL CONTROL DE LAS SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS	FSIC3 - 22	1	<p>Titulación: Licenciado/Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: se valorará doctorado, máster o cursos de especialización en el sector farmacéutico, relacionados con normativa específica de estupefacientes y psicótropos y gestión de los controles aplicables a su tráfico lícito</p> <p>Experiencia: en la aplicación de la normativa específica de estupefacientes y psicótropos y gestión de los controles aplicables a su tráfico lícito.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. Se valorará francés ó alemán, con un nivel mínimo B1, como segundo idioma.</p>



ANEXO III.1

FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL FARMACEUTICO.

CODIGO DE BECA FSIC1 - 22

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de licenciados/grado en Farmacia en áreas de trabajo relacionadas con el control de medicamentos en el ámbito de las funciones desarrolladas por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de problemas de suministro de medicamentos.

2.2 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de los problemas de calidad de medicamentos.

2.3 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la tramitación de autorizaciones de laboratorios farmacéuticos y la gestión de las bases de datos nacionales y europeas relacionadas.

2.4 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión del registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos y la gestión de las bases de datos nacionales y europeas relacionadas.

2.5 Adquirir conocimientos relacionados con otras actuaciones de control del mercado de medicamentos.

2.6 Adquirir los conocimientos necesarios en temas relacionados con formulación magistral.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Gestión de problemas de suministro de medicamentos

- Marco legal.
- Seguimiento de las comunicaciones sobre problemas de suministro de medicamentos.
- Verificación y actuaciones correctoras.
- actuaciones preventivas
- Evaluación de resultados

3.2 Gestión de los problemas de calidad de medicamentos.

- Marco legal.
- Evaluación de incidencias de calidad
- Generación de una alerta.
- Difusión de una alerta.
- Seguimiento de una alerta.



3.3 Autorización de laboratorios farmacéuticos y gestión de las bases de datos nacionales y europeas relacionadas. - Marco legal.

- Gestión de procedimientos administrativos relacionados.
- Autorización de laboratorios farmacéuticos.
- Modificación de la autorización de laboratorios farmacéuticos.
- Bases de datos nacionales e internacionales: exportación de datos

3.4 Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos y bases de datos nacionales y europeas relacionadas

- Marco legal.
- Gestión de procedimientos administrativos relacionados.
- Bases de datos nacionales e internacionales: exportación de datos

3.5 Otras actuaciones de control del mercado de medicamentos

- Marco legal.
- Programa anual de control de medicamentos en el mercado.
- Cadena de distribución y suministro de medicamentos
- Comercio exterior de medicamentos no registrados

3.6 Formulación magistral

- Normas de correcta elaboración de medicamentos

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 tutores especializados, y se compondrá de acciones formativas fundamentalmente teóricas y acciones formativas de carácter teórico-práctico.

La formación alternará actividades dentro del Área de Control de Medicamentos mediante enseñanza directa o mediante seminarios con formación externa.

4. CAPACIDADES.

4.1 Conocimientos a adquirir: legislativos, normativos, regulatorios, y metodológicos.

4.2 Habilidades a desarrollar. Adquisición de los conocimientos necesarios que capaciten para la evaluación de expedientes, manejo de bases de datos y aplicaciones informáticas.

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 El Jefe de Área de Control de Medicamentos que actuará como tutor principal.
Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS

PLAN DE FORMACION ANEXO III.2

FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION Y CONTROL FARMACEUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES

CODIGO DE BECA FSIC2- 22

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados/grado en Farmacia en áreas de trabajo relacionadas con la prevención, detección y combate del desvío de medicamentos, y de todas las actividades de comercialización y fabricación de medicamentos ilegales o falsificados, y otras que recaen o pudieran recaer en el ámbito de las funciones desarrolladas por el Área de Medicamentos Ilegales del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- 2.1 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la normativa que aplica a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos.
- 2.2 Adquirir los conocimientos necesarios para la investigación y gestión de posibles desvíos de medicamentos a canales de distribución o puntos de venta no autorizados, incluyendo la venta ilícita a través de Internet.
- 2.3 Adquirir los conocimientos necesarios sobre el examen e identificación de los riesgos y las medidas a aplicar ante la presencia en el mercado de medicamentos ilegales, adulterados o falsificados.
- 2.4 Adquirir los conocimientos necesarios sobre estrategias frente a medicamentos falsificados.
- 2.5 Adquirir conocimientos sobre las estructuras nacionales e internacionales de lucha contra los medicamentos ilegales y falsificados. La coordinación y cooperación con los demás agentes implicados en la lucha contra los medicamentos ilegales, incluyendo los falsificados.



3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Comercialización, distribución y dispensación de medicamentos: desvío de medicamentos.

- Marco legal.
- Comercio legal e ilegal de medicamentos.
- Causas del desvío de medicamentos a otros canales.

3.2 Desvíos de medicamentos, venta ilegal a través de Internet.

- Marco legal.
- Métodos de investigación aplicables.
- Gestión de procedimientos administrativos relacionados.

3.3 Identificación, riesgos y las medidas ante la presencia en el mercado de medicamentos ilegales, adulterados o falsificados.

- Marco legal
- Origen de los medicamentos ilegales, adulterados o falsificados.
- Examen de medicamentos ilegales, adulterados o falsificados, identificación de casos.
- Análisis de medicamentos ilegales adulterados o falsificados, identificación de casos.
- Gestión de procedimientos administrativos relacionados: emisión de alertas y retiradas.
- Intercambio de información.

3.4 Estrategias frente a medicamentos falsificados.

- Marco legal.
- Estrategias de la AEMPS
- Detección de medicamentos falsificados.

3.5 Estructuras nacionales e internacionales en la lucha contra los medicamentos ilegales y falsificados.

- Relaciones con los Juzgados.
- Relaciones con Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.
- Estructuras internacionales.
- Intercambio de información.

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 tutores especializados, y se compondrá de acciones formativas fundamentalmente teóricas y acciones formativas de carácter teórico-práctico.

La formación alternará actividades dentro del Área de Medicamentos ilegales mediante enseñanza directa o mediante seminarios con formación externa.



4. CAPACIDADES.

- 4.1 Conocimientos a adquirir: legislativos, normativos, regulatorios, y metodológicos.
- 4.2 Habilidades a desarrollar: adquirir conocimientos que capaciten para la evaluación de expedientes, manejo de bases de datos y aplicaciones informáticas, así como en materia de investigación y comunicación.
- 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 de Área de Medicamentos ilegales actuará como tutor principal.

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

PLAN DE FORMACION ANEXO III.3

FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL DE LAS SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS

CODIGO DE BECA FSIC3 - 22

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados/Grado en Farmacia en áreas de trabajo relacionadas con el control del tráfico lícito de sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrpos y con todas las actividades relacionadas con la tramitación de la documentación necesaria para el control de los mismos, así como otras que recaen o pudieran recaer en el ámbito de las funciones desarrolladas por el Área de Estupefacientes y Psicótrpos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Adquirir los conocimientos necesarios sobre el control del tráfico lícito de sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrpos fiscalizados nacional e internacionalmente.



2.2 Adquirir los conocimientos necesarios para la tramitación de autorizaciones de importación y exportación de sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrpos fiscalizados nacional e internacionalmente, para evitar los posibles desvíos al tráfico ilícito.

2.3 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de partes estadísticos sobre la producción, fabricación, consumo, importación y exportación de estupefacientes y psicótrpos, para su posterior remisión a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

2.4 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la legislación nacional e internacional de estupefacientes y psicótrpos.

2.5 Adquirir los conocimientos necesarios para la aplicación de la legislación nacional e internacional de estupefacientes y psicótrpos.

2.6 Adquirir conocimientos sobre las estructuras nacionales e internacionales implicadas en el control del tráfico lícito de estupefacientes y psicótrpos.

2.7 Adquirir conocimientos sobre coordinación y cooperación con los demás organismos implicados en el control del tráfico lícito de estupefacientes y psicótrpos.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Tráfico lícito de estupefacientes.

- Marco legal.
- Control del tráfico exterior de estupefacientes: autorizaciones de importación y exportación.
- Control del tráfico nacional de estupefacientes: adquisiciones y concesiones de sustancias activas.
- Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos, estupefacientes y psicótrpos.
- Partes estadísticos de estupefacientes.

3.2 Tráfico lícito de psicótrpos.

- Marco legal.
- Control del tráfico exterior de psicótrpos: Autorizaciones de importación y exportación.
- Control del tráfico nacional de psicótrpos.
- Partes estadísticos de psicótrpos.

3.3 Otras actuaciones derivadas del control nacional e internacional de estupefacientes y psicótrpos.

- Certificados y permisos de viajeros.
- Gestión de la documentación para el control del tráfico lícito de estupefacientes y psicótrpos.
- Certificados de sustancias no controladas.

3.4 Sistema de información, bases de datos y sistema de calidad.

- Manejo de las aplicaciones informáticas y bases de datos específicas del Área de Estupefacientes y Psicótrpos.
- Gestión de la calidad. Manual de calidad del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.



La estructura de la formación alternará formatos educativos mediante la inmersión en temáticas concretas en periodos determinados, con formatos educativos de larga duración y baja intensidad. La formación se realizará buscando la interacción con 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.

La formación alternará actividades dentro del Área de Estupefacientes y Psicótopos mediante enseñanza directa.

4. CAPACIDADES.

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

4.2 Habilidades (a desarrollar). Evaluación de solicitudes, manejo de bases de datos y aplicaciones informáticas.

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 de Área de Estupefacientes y Psicótopos actuará como tutor principal.

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



**PERFILES DE BECA CONVOCATORIA 2022
ANEXO IV**

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS	FSPS1-22	1	<p>Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia, Biología, Bioquímica, Ingeniería Industrial o Grado en Ingeniería en Tecnologías Industriales o Ingeniería Biomédica.</p> <p>Formación: Se valorarán cursos de especialización en productos de sanitarios, en sistemas de garantía de calidad o investigación clínica de productos sanitarios o medicamentos, así como en análisis clínicos o toxicología.</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia en sistemas de garantía de calidad o investigación clínica, en la industria de productos sanitarios o en la industria farmacéutica, así como en análisis clínicos o toxicología.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior</p>

PLAN DE FORMACION

ANEXO IV.1

FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

CODIGO DE BECA FSPS1- 22

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados/Grados Farmacia, Biología, Bioquímica, Ingeniería Industrial o Grado en Ingeniería en Tecnologías Industriales o Ingeniería Biomédica en los procedimientos de evaluación técnica, control del mercado e investigación de incidentes en productos sanitarios, así como en los procedimientos de gestión administrativa relacionados que se llevan a cabo en el Departamento de Productos Sanitarios. Estos procedimientos pueden dirigirse, tanto a los productos, como a las empresas fabricantes e importadoras de los mismos.

Esta beca se encuentra destinada, en particular, a adquirir conocimientos en las técnicas utilizadas para el control del mercado, el funcionamiento del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y la legislación relacionada sobre el marco legal de los productos sanitarios en España y en Europa.



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 control de mercado y evaluación técnica.
- 2.3. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a grupos de investigación de productos sanitarios.
- 2.4. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de Garantía de Calidad, en particular en lo relativo a la parte de los sistemas de calidad relacionada con las actividades de la beca.
- 2.5. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de productos sanitarios.

3. AREAS 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 evaluación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
 - 3.1.3. Conocer la normativa nacional y europea en materia de productos sanitarios.
 - 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 los reglamentos.
- 3.2. Obtener formación en las actividades de control del mercado de productos sanitarios:
 - 3.2.1. Conocer los procedimientos de control del mercado para la detección de productos no conformes y para la adopción de las medidas correctoras correspondientes.
 - 3.2.2. Conocer los procedimientos para la difusión de dichas medidas a los agentes y organismos implicados.
 - 3.2.3. Conocer y aprender a gestionar las bases de datos existentes sobre control de mercado de productos sanitarios, a nivel nacional y comunitario.
 - 3.2.4. Conocer los procedimientos para la elaboración de las campañas de control de mercado de productos sanitarios, tanto las de productos específicas como las campañas anuales con las CCAA y a nivel europeo.



3.2.5 Conocer los procedimientos para la revisión y emisión de certificados de libre venta de productos sanitarios.

3.2.6 Conocimiento de las directrices europeas en materia de control de mercado de productos sanitarios.

3.2.7 Conocimiento de las reglas de clasificación y de los criterios que se aplican para clasificar los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro en función de su riesgo.

3.2.8 Conocer los procedimientos de cooperación administrativa que se llevan a cabo entre la AEMPS y las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección.

3.3 Obtener formación en el funcionamiento del Sistema de Vigilancia y productos sanitarios:

3.3.1 Conocer los procedimientos de vigilancia para la notificación de incidentes por las empresas (Sistema de notificación de fabricantes).

3.3.2 Conocer los procedimientos de vigilancia para la notificación de incidentes por los profesionales sanitarios o pacientes/usuarios (Sistema de notificación de usuarios).

3.3.3 Conocer los procedimientos de vigilancia para la investigación de incidentes y para la adopción de las medidas correspondientes de protección de la salud.

3.3.4 Conocer los procedimientos para la difusión de dichas medidas a través de las redes de alerta y vigilancia establecidas a nivel nacional y comunitario.

3.3.5 Conocer y aprender a gestionar las bases de datos existentes sobre Vigilancia de productos sanitarios, a nivel nacional y comunitario.

3.3.6 Conocer los procedimientos de coordinación y dependencia funcional que se llevan a cabo entre la AEMPS y la Inspección farmacéutica de las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno en materia de inspección de instalaciones y de comercio exterior.

3.4 Obtener formación en la evaluación de los productos sanitarios basada en la revisión de productos durante las campañas de control de mercado y a la investigación de los incidentes:

3.4.1 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.

3.4.2 Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales de los reglamentos que les resulten de aplicación, mediante la revisión de:

- a) aspectos de diseño
- b) análisis y gestión de riesgos
- c) datos de evidencia clínica



- d) información facilitada con el producto
- e) revisión de los procedimientos de fabricación
- f) ensayos de calidad aplicados

3.5 Obtener formación de la evaluación de no conformidades procedentes de las actuaciones de control de mercado desarrolladas por otras administraciones, de denuncias, reclamaciones o de comunicaciones realizadas por profesionales del sistema sanitario, sociedades, agentes económicos y usuarios:

3.5.1 Aprender a valorar la evidencia técnica y clínica aportada mediante la aplicación de una metodología apropiada y de la consideración de datos estadísticos, en su caso.

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

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

3.5.4 Obtener formación en la elaboración de Alertas de Seguridad y de Notas de Seguridad para su difusión entre administraciones públicas y/o al público.

4. CAPACIDADES.

Conocimientos a adquirir. Legislación y normas técnicas

Habilidades a desarrollar. Habilidades para la evaluación técnica, toxicológica y clínica, aplicación de técnicas de análisis y gestión de riesgos, de gestión de redes de alerta, así como en el manejo de bases de datos.

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

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, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

La Jefa de área de control de mercado de productos sanitarios actuará como tutor principal.

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



PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2022

ANEXO V

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL	FSSG1	1	<p>Titulación exigida: Licenciatura o grado en Periodismo, Publicidad y Relaciones Públicas y Comunicación Audiovisual.</p> <p>Formación: se valorarán máster o cursos de especialización, relacionados con el ámbito sanitario y farmacéutico y de comunicación sanitaria, científica, institucional y redes sociales.</p> <p>Experiencia: medios de comunicación, agencias de publicidad y medios, gestión de redes sociales, sector farmacéutico y sanitario, comunicación institucional y sector público.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.</p>

PLAN DE FORMACIÓN Anexo V.1

PLAN DE FORMACIÓN EN COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

CODIGO DE BECA FSSG1 - 22

1. OBJETIVOS GENERALES

Contribuir a la formación de personas tituladas en Periodismo, Publicidad y Relaciones Públicas y Comunicación Audiovisual, en las áreas de trabajo desarrolladas por el Área de Comunicación, perteneciente a la Unidad de Apoyo a la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Asimismo, y en aras de la protección de la salud pública, se adquirirán conocimientos teóricos y experiencia práctica en el manejo y divulgación de información sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

Adquisición de conocimientos sobre las siguientes materias:

- Funcionamiento de las autoridades reguladoras de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- Regulación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, en particular sobre los aspectos relativos a la información.



- Características de la información relativa a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- Relaciones de las autoridades reguladoras de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal con sus grupos de interés.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

- 3.1. Papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- 3.2. Herramientas de comunicación empleadas en la AEMPS.
- 3.3. Relación de la AEMPS con los principales grupos de interés: ciudadanía, asociaciones de pacientes, profesionales de la Sanidad, medios de comunicación e industria.

4. CAPACIDADES

- 4.1. Criterio para revisar la información que publica la AEMPS y su adecuación al público al que va dirigida.
- 4.2. Conocimientos para revisar la información que la AEMPS prepara para atender a los medios de comunicación.
- 4.3. Diseño y elaboración de materiales específicos de apoyo a las acciones de comunicación: dossieres de prensa, argumentarios, trípticos, etc.
- 4.4. Atención de peticiones de información de la ciudadanía y otros grupos de interés.
- 4.5. Organización de eventos planificados por la AEMPS, con el fin de mantener las relaciones con sus grupos de interés: ciudadanía, asociaciones de pacientes, profesionales de la Sanidad, medios de comunicación e industria.
- 4.6. Seguimiento de los indicadores de comunicación de la AEMPS.
- 4.7. Seguimiento y evaluación de la opinión pública sobre la Agencia.
- 4.8. Gestión y análisis de redes sociales vinculadas a la AEMPS.

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 jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección actuará como tutor principal.

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





PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2022 ANEXO VI

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS SANITARIOS. AREA DE CERTIFICACIÓN	FSON1-22	1	Titulación: Licenciado o 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. Formación: Se valorará Doctorado y Máster en materias relacionadas. Experiencia: Se valorarán la experiencia y los 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. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior Otros requisitos: Manejo de herramientas y programas informáticos. Gestión de Bases de Datos.

PLAN DE FORMACIÓN Anexo VI.1

FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS SANITARIOS. AREA DE CERTIFICACION

CODIGO DE BECA FSON1- 22

1. OBJETIVOS GENERALES

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

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 reguladas por la legislación de productos sanitarios.
- 2.2. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de evaluación técnica de productos sanitarios.
- 2.3. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de calidad aplicados en el sector de productos sanitarios
- 2.4. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales del sector de productos sanitarios.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Regulación de productos sanitarios.

- 3.1.1 Conocer la normativa nacional y europea en materia de productos sanitarios
- 3.1.2 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 sanitarios comprendidos en su ámbito de actuación.
- 3.1.3 Conocer las instituciones y organismos comunitarios e internacionales relacionados con la designación y seguimiento de los Organismos Notificados y la acreditación de entidades certificadoras.

3.2 Evaluación técnica de la documentación.

3.2.1 Conocer los requisitos de seguridad y funcionamiento, así como de la evaluación clínica establecidos en la legislación de productos sanitarios y de la evaluación de funcionamiento establecida en la legislación de productos sanitarios de productos para diagnóstico in vitro

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

3.2.3 Conocer las normas técnicas, armonizadas y no armonizadas, aplicables en la evaluación de la conformidad de los productos

3.2.4 Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos de establecidos en la legislación europea que les resulten de aplicación, mediante la revisión de:

- Aspectos de diseño
- Análisis y gestión de riesgos
- Datos de evidencia clínica.
- Ensayos de verificación y validación
- Información facilitada con el producto.
- Procedimientos de fabricación

3.3 Sistemas de gestión de calidad.

3.3.1 Conocer los requisitos de los sistemas de gestión de calidad establecidos para los organismos notificados en la legislación europea.



3.3.2 Conocer los requisitos de la norma UNE EN ISO 17021 y su aplicación para el sistema de gestión de calidad para la certificación de la norma UNE EN ISO 13485

3.3.3 Conocer la norma UNE EN ISO 13485 y su utilización como herramienta para la evaluación de los sistemas de gestión 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

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

3.3.5 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 Actividades industriales del sector de productos sanitarios

3.4.1 Conocer las funciones y responsabilidades de los distintos agentes económicos del sector de productos sanitarios

3.4.2 Conocer el ciclo de vida de los productos sanitarios

3.4.3. Conocer las tecnologías de fabricación de productos sanitarios

4. CAPACIDADES

Mediante este Programa de Formación los becarios adquirirán los conocimientos del sector de productos sanitarios, así como de la legislación y normas técnicas que recogen el estado del arte de la técnica.

La realización de las actividades enumeradas proporcionará al becario habilidades específicas en la aplicación de técnicas de evaluación técnica y de implementación y evaluación de sistemas de gestión de calidad, así como la capacidad de elaborar informes argumentados, completos, exactos y precisos.

Durante el programa se instruirá al becario en el respecto de los principios de profesionalidad, imparcialidad, independencia y objetividad.

El desempeño de las tareas planificadas el becario reforzará sus habilidades de integración y colaboración en un equipo de trabajo.

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/a 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. Independientemente de ello, al becario se le asignará un tutor que se ocupará de facilitar el apoyo que pueda resultar necesario, así como de la orientación de las actividades, para que el becario alcance de forma satisfactoria los objetivos de formación.

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

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: El Secretario General de la AEMPS

Vocal primero: El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Vocal segundo: El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Vocal tercero: El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

Vocal cuarto: El Jefe del Departamento de Productos Sanitarios.

Vocal quinto: El Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección.

Secretario: Un funcionario de la Secretaría General.

SUPLENTES:

Presidente: Un Jefe de Área de la Secretaría General.

Vocal primero: Un Jefe de Área del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Vocal segundo: Un Jefe de Área del Departamento de Veterinarios.

Vocal tercera: Un Jefe de Área del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

Vocal cuarto: Un Jefe de Área del Departamento de Productos Sanitarios

Vocal quinto: El Jefe de Área del Organismo Notificado.

Secretario: Un funcionario de la Secretaría General.





ANEXO VIII
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 XXXX a xx de XXXX de 2022

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 algunos 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.

Ud. manifiesta su consentimiento para que los datos personales aportados se incorporen a un fichero informático que será custodiado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En cualquier momento puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento de sus datos, cuando procedan, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, C/Campezo, 1, 28022- Madrid o en la dirección de correo electrónico edossier@aemps.es, 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

