

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**5741** *Resolución de 14 de mayo de 2015, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se convocan becas de formación.*

La Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el organismo público adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene 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.

Por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, que establece en su artículo 7 las competencias de la Agencia entre las que se encuentran: 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.

La Orden SCO/3945/2006, de 14 de diciembre («BOE» del 27) 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, establece en su artículo 5 que dichas becas se convocarán por Resolución del Director/a de la Agencia.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto.*

1. Convocar 13 becas de formación, en régimen de publicidad, objetividad y concurrencia competitiva, así como regular aquellos aspectos del proceso, desde la convocatoria hasta la adjudicación de las becas y ayudas de formación, que no han sido recogidos en las bases reguladoras para la convocatoria y concesión de becas de formación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, en adelante) aprobadas por Orden SCO/3945/2006, de 14 de diciembre.

2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de las bases reguladoras, la duración de las becas convocadas por esta Resolución queda fijada en cuatro años.

Toda vez que su duración es superior al año deberán ser objeto de prórroga anual, siempre que exista disponibilidad presupuestaria adecuada, y previa evaluación de la labor realizada y aprovechamiento de la beca.

3. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de las bases reguladoras las 13 becas responderán a la modalidad de categoría primera (Beca de Formación Superior), con los requisitos mínimos exigidos y de acuerdo con las siguientes prioridades recogidas en el artículo 2 de la citada Orden de bases reguladoras:

1.<sup>a</sup> Prioridad a): Formación relacionada con la evaluación e investigación clínica de medicamentos de uso humano. Se convocan tres becas, de acuerdo con los perfiles que se especifican en el anexo I.1. Los Planes de Formación se recogen en el anexo I.1.a), b), y c), de la presente Resolución.

Prioridad c): Formación relacionada con el estudio e investigación clínica de la seguridad de los medicamentos. Se convoca una beca, de acuerdo con el perfil que se especifica en el anexo I.2. El Plan de Formación se recoge en el anexo I.2.

2.<sup>a</sup> Prioridad b): Formación relacionada con la evaluación e investigación clínica de medicamentos de uso veterinario. Se convocan dos becas, de acuerdo con los perfiles que se especifican en el anexo II. Los Planes de Formación se recogen en el anexo II a) y b) de la presente Resolución.

3.<sup>a</sup> Prioridad e): Formación relacionada con los requisitos técnicos, sanitarios y normativos que han de reunir las instalaciones de investigación y producción farmacéutica. Se convocan dos becas de acuerdo con los perfiles que se especifican en el anexo III. Los Planes de Formación se recogen en el anexo III a) y b) de la presente Resolución.

4.<sup>a</sup> Prioridad f): Formación relacionada con los procedimientos, evaluación e investigación clínica de todas las categorías de productos sanitarios. Se convocan dos becas de acuerdo con los perfiles que se especifican en el anexo IV. Los Planes de Formación se recogen en los anexos IV a) y b) de la presente Resolución.

5.<sup>a</sup> Prioridad g): Formación jurídica relacionada con la legislación vigente en el ámbito farmacéutico y de productos sanitarios. Se convocan tres becas de acuerdo con los perfiles que se especifican en el anexo V. Los Planes de Formación se recogen en el anexo V a), b) y c) de la presente Resolución.

#### Segundo. *Cuantía de las becas.*

1. La cuantía de las becas queda establecida en 1.669,63 euros/mes, conforme lo establecido en el artículo 7 de la Orden de bases reguladoras de las becas. El importe máximo anual ascenderá a 260.462,28 euros para las trece becas convocadas.

2. Dicha dotación se imputará a la aplicación 26.103.313A.481 de los presupuestos de gastos para el año 2015 y 2016, distribuida en 65.115,57 euros con cargo al presupuesto de 2015 y 195.346,71 euros con cargo al presupuesto de 2016, dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, General Presupuestaria.

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

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

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

#### Tercero. *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.

#### Cuarto. *Requisitos de los beneficiarios.*

Podrán ser beneficiarios de las becas de formación convocadas por la presente Resolución, aquellas personas físicas que, teniendo plena capacidad de obrar, reúnan los siguientes requisitos:

1. Poseer la nacionalidad española o ser nacional de alguno de los demás Estados miembros de la Unión Europea, o nacional de algún Estado al que en virtud de los tratados internacionales celebrados por la Unión Europea y ratificados por España sea de aplicación la libre circulación de trabajadores.

También pueden participar, cualquiera que sea su nacionalidad y siempre que no estén separados de derecho, los cónyuges de españoles, de los nacionales de los demás Estados miembros de la Unión Europea y los nacionales de otros Estados que, en virtud de tratado internacional celebrado por la Unión Europea y ratificado por España, sea de aplicación la libre circulación de trabajadores.

Asimismo y con las mismas condiciones, podrán participar los descendientes de las personas incluidas en los dos epígrafes anteriores, menores de 21 años o mayores de dicha edad siempre que exista dependencia económica.

Igualmente, podrán ser beneficiarios los extranjeros residentes en España, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9.3 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social («BOE» del 12).

Los candidatos que no ostenten la nacionalidad española deberán acreditar dominio suficiente de la lengua española para el desempeño correcto de las funciones y tareas a desarrollar.

2. El solicitante deberá encontrarse en posesión del título de licenciado, o de grado en su caso, exigido para cada tipo de beca, o acreditar el abono de los derechos para su expedición, al término del plazo de presentación de solicitudes, habiendo tenido que finalizar los estudios correspondientes a dicho título en el año 2010 o posterior.

Cuando se aporte título de Formación Sanitaria Especializada no se tendrá en cuenta la fecha de finalización de la licenciatura de referencia, sino la fecha de obtención del título de Formación Sanitaria Especializada, que deberá ser en el año 2010 o posterior.

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

3. No estar incurso en las prohibiciones establecidas por el artículo 13.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones («BOE» del 18), cuya justificación deberá realizarse de acuerdo a lo establecido en el artículo 13.7 de la citada ley.

4. No haber disfrutado de una beca de estas características de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

*Quinto. Forma, plazo y lugar de presentación de solicitudes.*

1. Las solicitudes se presentarán de forma telemática a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), en el apartado La AEMPS/Becas de la AEMPS/Becas 2015, siendo necesario para presentar la solicitud la identificación y firma mediante certificado digital o DNI electrónico. No obstante, ante la imposibilidad de presentar la solicitud de forma telemática, se podrá presentar la misma en el Registro de la propia Agencia, situado en calle Campezo, 1, edificio 8, parque empresarial Las Mercedes, 28022 Madrid, o bien en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y la documentación establecida en el epígrafe cuarto.

2. Los interesados presentarán la solicitud telemática correspondiente accediendo a la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es). Si no se realiza de forma telemática, se presentará la solicitud correspondiente al modelo normalizado que podrá descargarse en la página web de la Agencia, junto con la documentación correspondiente requerida para cada beca que acredite los distintos requisitos exigidos en el anexo correspondiente I.1, I.2, II, III, IV, y V. La solicitud normalizada también se encontrará disponible en la Agencia, situada en calle Campezo, 1, edificio 8, parque empresarial Las Mercedes, 28022 Madrid.

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

4. Los documentos que deberán adjuntarse son:
  - I. De carácter obligatorio:
    - a) Una única solicitud en la que se consignarán las becas solicitadas y el orden de prioridad deseado. Esta Solicitud estará disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).
    - b) Fotocopia del documento nacional de identidad o autorización expresa para comprobar los datos referentes al mismo por el Sistema de Verificación y Consulta de Datos del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
    - c) Copia del título de licenciado/grado exigido en la convocatoria para la beca solicitada. Y copia del título de especialidad sanitaria en su caso.
    - d) Declaración responsable del solicitante de no estar incurso en ninguna de las prohibiciones para obtener la condición de beneficiario, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 c) de las bases reguladoras (anexo VI). La declaración responsable se firmará a través del DNI electrónico o certificado digital en aquellas solicitudes realizadas de forma telemática, o a través del anexo VI para las que no se realicen telemáticamente.

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. 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.
5. El plazo de presentación de solicitudes finalizará a los veinte días hábiles, contados a partir del siguiente a la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la presente Resolución.
6. Una vez finalizado el plazo de presentación de solicitudes se publicarán en la web de la Agencia ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)) los listados provisionales de admitidos y excluidos, en los que se consignarán los motivos de exclusión, abriéndose un plazo máximo de diez días hábiles para subsanar. Si en este plazo no se realiza la subsanación, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 71 y 59 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común («BOE» del 27).
7. Será causa de desestimación de la solicitud no ajustarse a los términos de la presente Resolución o a la Orden de bases reguladoras, así como la ocultación de datos, su alteración o cualquier manipulación de la información solicitada.
8. De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal («BOE» del 14), los aspirantes podrán ejercer el derecho de acceso, cancelación o rectificación de los datos de carácter personal obtenidos de la solicitud, para lo cual podrán dirigirse por escrito a la AEMPS, calle Campezo, 1, edificio 8, parque empresarial Las Mercedes, (28022) Madrid.

Sexto. *Procedimiento de concesión.*

1. El procedimiento de concesión es el regulado en el artículo 5 de la citada Orden SCO/3945/2006 de bases reguladoras, correspondiendo la instrucción y resolución del mismo a los órganos regulados en el artículo 8 de la Orden de referencia.

2. Las Resoluciones de convocatoria y de concesión de las becas se publicarán, conforme a lo establecido en el artículo 5.2 de la Orden de bases reguladoras, en el «Boletín Oficial del Estado», en las direcciones [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) y [www.msssi.gob.es](http://www.msssi.gob.es) así como en las sedes centrales de la Agencia y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Los actos intermedios del procedimiento se publicarán únicamente en la web de la Agencia [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

4. La Resolución de adjudicación recogerá la relación de titulares de las becas ofertadas.

Asimismo, junto a dicha Resolución será aprobada una relación complementaria de suplentes para cada una de las becas, ordenadas de acuerdo a la puntuación obtenida, la cual podrá consultarse en el tablón de anuncios de la AEMPS y en la dirección <http://www.aemps.gob.es/>.

5. El adjudicatario tendrá la obligación de comunicar de forma fehaciente la aceptación o rechazo de la beca concedida dentro de los cinco días hábiles siguientes a la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» 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. La determinación de la fecha concreta de incorporación del becario a la Agencia corresponderá a la Secretaría General.

7. En el caso de renuncia voluntaria el plazo de preaviso de la baja en la beca, por su titular, será de al menos 15 días hábiles.

El incumplimiento de esta obligación conllevará el descuento de los días no preavisados.

8. En el supuesto de que se produzcan bajas, con carácter definitivo, se establece el siguiente procedimiento de sustitución:

a) Tras la aceptación de la renuncia del titular por la Directora de la Agencia, 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 disfrutado de otra beca de la Agencia.

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. Se garantizará que el tiempo mínimo de sustitución sea de 12 meses, 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 Directora de la Agencia.

Séptimo. *Comisión de evaluación y criterios de concesión de las becas.*

1. La comisión de evaluación es la establecida por el artículo 5 de la Orden de bases reguladoras cuya composición figura como anexo VII a esta resolución.

2. De acuerdo con el artículo 6 de la citada Orden de bases reguladoras, la concesión de la becas se realizará mediante un proceso de evaluación que responderá a los principios de publicidad, transparencia, concurrencia, objetividad, igualdad y no discriminación.

3. La puntuación se obtendrá de la valoración de los distintos apartados especificados en el modelo de solicitud:

a) 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.

b) 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.

c) Formación de postgrado (0 a 20 puntos):

c.1) Se valorarán los títulos de postgrado tanto oficiales como propios (doctorado, master, experto...) a razón de 5 puntos cuando estén directamente relacionados con el contenido de la beca y de 2,5 puntos cuando aún sin estar directamente relacionados puedan considerarse de utilidad para el desarrollo de la misma.

c.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.

d) 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.

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

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

f) 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.

g) 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 e).

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

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 y V.

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/a de la beca y en orden decreciente de puntuación, la de los correspondientes suplentes.

Octavo. *Prórroga de la beca.*

A los efectos de proceder a la renovación de la beca, y de acuerdo al artículo 9 de la Orden de bases reguladoras de las becas, el becario formalizará la solicitud de prórroga a la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo acompañar la siguiente documentación:

- a) Solicitud de prórroga en modelo normalizado, 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.

- b) Memoria justificativa de las actividades realizadas, resultados conseguidos y objetivos a alcanzar durante la prórroga solicitada.

Asimismo, el tutor al que esté adscrito el becario deberá emitir un informe, especificando las actividades realizadas, así como las previstas para el periodo a prorrogar, 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.

Noveno. *Normativa reguladora.*

En todo lo no previsto en la presente Resolución se aplicará la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, de 14 de abril, el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, disposiciones de desarrollo, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999, de 13 de enero, y específicamente la Orden SCO/3945/2006, de 14 de diciembre («BOE» del 27).

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 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en los artículos 9 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Madrid, 14 de mayo de 2015.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.

## ANEXO I.1

## Perfiles de becas convocatoria 2015

Formación	Código	N.º Becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con la Coordinación de Procedimientos Centralizados de Medicamentos. [Prioridad a)].	FMH1	1	Formación superior.	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 gestión y coordinación de procedimientos centralizados de medicamentos de uso humano con la Agencia. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.
Formación relacionada con la Evaluación Clínica de Medicamentos. [Prioridad a)].	FMH2	1	Formación superior.	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia. Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación de medicamentos de uso humano de solicitudes presentadas por procedimiento nacional o europeos. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.
Formación relacionada con los Procedimientos de Registro de Medicamentos. [Prioridad a)].	FMH3	1	Formación superior.	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.

## ANEXO I.1.a)

## Plan de formación becarios

*Formación relacionada con la Coordinación de Procedimientos Centralizados de Medicamentos*

Código de beca FMH1

## 1. Objetivos generales.

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

## 2. Objetivos operativos.

- 2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.
- 2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.
- 2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del Área de Medicamentos centralizados.



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

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

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

3. Aprendizaje que debe producirse.

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

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

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

3.2 Habilidades.

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

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

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

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

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

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

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

### 3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

### 4. Planificación temporal de la formación.

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

El Jefe de Área de Medicamentos Centralizados actuará como tutor principal.

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

## ANEXO I.1.b)

### Plan de formación becarios

#### *Formación relacionada con la Evaluación Clínica de Medicamentos*

#### Código de beca FMH2

### 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. Aprendizaje que debe producirse.

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

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

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

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

### 3.2 Habilidades.

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

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

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

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

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

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

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

### 3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

### 4. Planificación temporal de la formación.

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

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

**ANEXO I.1.c)****Plan de formación becarios***Formación relacionada con los Procedimientos de Registro de Medicamentos*

## Código de beca FMH3

## 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. Aprendizaje que debe producirse.

## 3.1 Conocimientos.

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

3.1.2 Validación de los distintos tipos de solicitudes y su relación con los procedimientos de registro de medicamentos tanto nacional como europeos: Los becarios deberán adquirir un conocimiento detallado del procedimiento farmacéutico a través de la legislación aplicable al registro de medicamentos.

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

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

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

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

### 3.2 Habilidades.

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

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

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

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

3.2.5 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.

3.2.6 Uso de las plantillas y documentos normalizados de trabajo.

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

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

### 3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

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

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

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

## 4. Planificación temporal de la formación.

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

El Jefe de División de Gestión de Procedimientos de Medicamentos actuará como tutor principal.

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

## ANEXO I.2

## Perfiles de becas convocatoria 2015

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con el Estudio e Investigación Clínica de la Seguridad de los Medicamentos. [Prioridad c)].	FMH4	1	Formación superior.	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia. Formación: Se valorará Formación Sanitaria Especializada. Experiencia: Se valorará conocimientos en investigación clínica con medicamentos y revisión sistemática de la literatura y síntesis de la evidencia científica. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.

## Plan de formación becarios

*Formación relacionada con el Estudio e Investigación Clínica de la Seguridad de los Medicamentos*

Código de beca FMH4

## 1. Objetivos generales.

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

## 2. Objetivos operativos.

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

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

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

2.4 Realizar e interpretar estudios de utilización de medicamentos.

## 3. Aprendizaje que debe producirse.

## 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 las 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 EMEA como nodo central de la red.

3.1.2 Unidad de Farmacoepidemiología: Los becarios adquirirán un conocimiento de las bases epidemiológicas de la Farmacovigilancia.

## 3.2 Habilidades.

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

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

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

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

3.3 Actitudes.

3.31 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

4. Planificación temporal de la formación.

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

La Jefa de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia designará un tutor principal.

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

## ANEXO II

### Perfiles de becas convocatoria 2015

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con el Estudio e Investigación Clínica de la Eficacia de los Medicamentos Veterinarios. [Prioridad b)].	FMV1	1	Formación superior.	Titulación exigida: licenciado/grado en veterinaria. Formación: se valorarán doctorado y cursos de posgrado en medicina, sanidad y mejora animal. Experiencia: se valorará experiencia en la evaluación clínica y hospitalaria. Idiomas: se valorará inglés B2 o superior.
Formación relacionada con la Farmacovigilancia Veterinaria y sus alertas. [Prioridad b)].	FMV2	1	Formación superior.	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia. Formación: Se valorará Doctorado Experiencia: Se valorará experiencia en farmacovigilancia veterinaria. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.

### ANEXO II.a)

#### Plan de formación becarios

*Formación relacionada con el Estudio e investigación Clínica de la Eficacia de los Medicamentos Veterinarios*

Código de beca FMV1

1. Objetivos generales.

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos de uso veterinario que le permitan participar plenamente en las diferentes labores de evaluación llevadas a cabo por este departamento.

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 evaluación de farmacológicos y del Comité de Medicamentos Veterinarios.

2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación preclínica y clínica de medicamentos veterinarios farmacológicos.

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

2.6 Adquisición de conocimientos para evaluar los procedimientos de renovación de las autorizaciones de comercialización.

### 3. Formación transversal.

3.1 Al becario/a se le impartirá al inicio de su periodo de formación seminarios informativos en los que se le ofrecerá información detallada de la estructura de la AEMPS y su relación con las estructuras del MSSSI, así como de la EMA, de sus Comités Científicos y Grupos de Trabajo.

Se le informará asimismo de las diferentes actividades que se realizan en el Departamento y la coordinación con las Instituciones Reguladoras Europeas.

#### 3.2 Eficacia de los medicamentos veterinarios farmacológicos:

3.2.1 Registro de medicamentos y asesoramiento científico.

3.2.2 Conocimiento de los procedimientos de registro europeo y nacional de nuevos medicamentos y sus modificaciones.

3.2.3 Evaluación de expedientes de registro y renovaciones.

3.2.4 Evaluación de la ficha técnica del medicamento veterinario y material de acondicionamiento.

### 4. Aprendizaje que debe producirse.

#### 4.1 Conocimientos.

4.1.1 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 de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos.

4.1.2 Registro de medicamentos y asesoramiento científico: Como fin último de esta área temática el becario deberá ser capaz de identificar el potencial lugar en terapéutica al que irá destinado el medicamento; desarrollar una evaluación crítica de las partes preclínica y clínica del expediente 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-VET, CVMP, sesión interna).

Esta capacitación debería ir encaminada a nuevos medicamentos y sus variaciones, así como a medicamentos genéricos.

#### 4.2 Habilidades.

4.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación en el Departamento.

4.2.2 Coordinación con otras áreas del Departamento.

4.2.3 Dominar la estructura de los protocolos y los expedientes de registro de los medicamentos veterinarios en materia de seguridad.

4.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

4.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.

4.2.7 Elaborar informes de evaluación.

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



#### 4.3 Actitudes.

4.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

#### 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 Servicio de Seguridad y Eficacia de Medicamentos Veterinarios actuará como tutor principal.

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

Asimismo se establecerá un calendario de sesiones de formación.

### ANEXO II.b)

#### Plan de formación becarios

*Formación relacionada con la Farmacovigilancia Veterinaria y sus alertas*

Código de beca FMV2

#### 1. Objetivos generales.

Adquirir un conocimiento detallado del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria, de la regulación en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria tanto a nivel nacional como europeo, así como de la regulación aplicable en materia de alertas por razón de farmacovigilancia veterinaria en el marco de la Unión Europea (UE).

#### 2. Objetivos operativos.

2.1 Conocimiento de la legislación sobre farmacovigilancia veterinaria española y europea.

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

2.3 Conocimiento del funcionamiento de la farmacovigilancia veterinaria y del sistema de alertas en la UE.

2.4 Conocimiento del funcionamiento del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios y del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

2.5 Adquisición de conocimientos para validación y evaluación de las notificaciones de Sospechas de Eventos Adversos (SAE), de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y del sistema de Detección de Señales de medicamentos veterinarios.

#### 3. Contenidos o áreas temáticas de capacitación.

3.1 Formación transversal: Al becario se le impartirá al inicio de su proceso de formación seminarios en los que se le proporcionará información detallada de la estructura de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y su relación con las estructuras del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de sus Comités científicos y sus Grupos de trabajo.

Asimismo, se le informará de las distintas actividades del Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) y la coordinación con las Instituciones reguladoras europeas.

### 3.2 Farmacovigilancia Veterinaria y Alertas de Farmacovigilancia:

- 3.2.1 Validación y evaluación de SAEs.
- 3.2.2 Validación y evaluación de IPSs.
- 3.2.3 Análisis de detección de señales en farmacovigilancia veterinaria.
- 3.2.4 Conocimiento del Sistema de Alertas en la UE.

### 4. Aprendizaje que debe producirse.

#### 4.1 Conocimientos.

4.1.1 Formación transversal: El becario debe finalizar su período de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de los medicamentos veterinarios y las distintas actividades que en relación a este fin se llevan a cabo en los distintos Departamentos de la AEMPS. Así mismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema de farmacovigilancia veterinaria europeo.

4.1.2 Farmacovigilancia Veterinaria: El becario deberá adquirir un conocimiento detallado de la farmacovigilancia veterinaria tanto a nivel del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria como a nivel de la UE. Conocerá los aspectos relativos de la notificación de SAE, de IPS, sus bases de datos y el análisis de detección de señales, necesarios para garantizar de manera continuada el balance beneficio/riesgo que los medicamentos veterinarios presentan.

4.1.3 Alertas: El becario deberá adquirir todos los conocimientos sobre el sistema de alerta en la UE y los procedimientos implementados para alertas a nivel nacional e internacional.

#### 4.2 Habilidades.

4.2.1 Conocer los procedimientos de trabajo internos relativos a farmacovigilancia veterinaria y sus alertas en el DMV.

4.2.2 Coordinación con otras áreas de trabajo del DMV.

4.2.3 Dominar los procedimientos normalizados de trabajo y los informes de evaluación relativos a farmacovigilancia veterinaria y a sus alertas.

4.2.4 Ser capaz de manejar las bases de datos de farmacovigilancia veterinaria del DMV tanto de SAE como de IPS.

4.2.5 Ser capaz de preparar informes de evaluación de IPS para su posterior presentación al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios así como los análisis de detección de señales.

4.2.6 Estructurar presentaciones orales y discusiones de las evaluaciones preparadas.

4.2.7 Gestionar y evaluar las alertas de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios, así como conocer los procedimientos normalizados de trabajo propios de las mismas.

4.2.8 Ser capaz de identificar y priorizar las tareas del área.

4.2.9 Ser capaz de incorporarse a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el equipo de trabajo asignado.

### 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 períodos anuales, previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

Los Jefes de Sección de la unidad de trabajo asignada, bajo la supervisión del Jefe de Servicio de Farmacovigilancia, Defectos de Calidad, Comercio Exterior y Medicamentos Veterinarios Ilegales, ejercerán labores de tutoría, siendo el Jefe de Servicio el tutor principal.

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

También se establecerá un calendario de la formación.

## ANEXO III

## Perfiles de becas convocatoria 2015

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con la Inspección y el Control Farmacéutico. [Prioridad e)].	FIC1	1	Formación superior.	<p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorará Doctorado, Máster o cursos de especialización en el sector farmacéutico, relacionados con la regulación de medicamentos, así como la especialidad en farmacia hospitalaria.</p> <p>Experiencia: Se valorará experiencia en actividades de fabricación, tecnología farmacéutica, comercio exterior de medicamentos o de sistemas de garantía de calidad así como en formulación magistral.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. Se valorará un segundo idioma.</p>
Formación relacionada con la Inspección y control Farmacéutico en Medicamentos Ilegales. [Prioridad e)].	FIC2	1	Formación superior.	<p>Titulación exigida: 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: Se valorara 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 un segundo idioma.</p>

## ANEXO III.a)

## Plan de formación becarios

*Formación relacionada con la Inspección y Control Farmacéutico*

## Código de beca FIC1

## 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.

A. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de las importaciones y exportaciones de medicamentos.

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

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

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

E. 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.

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

G. Adquirir los conocimientos necesarios en temas relacionados con formulación magistral y el Formulario Nacional.

3. Áreas temáticas de la formación.

A) Importación y exportación de medicamentos.

A.1) Marco legal a nivel nacional y de la Unión Europea.

A.2) Certificación OMS. Directrices para la circulación internacional de medicamentos.

A.3) Emisión de certificados de importación.

A.4) Emisión de certificados de exportación.

A.5) Emisión de autorizaciones de fabricación para exportaciones.

B) Gestión de problemas de suministro de medicamentos.

B.1) Marco legal.

B.2) Seguimiento de las comunicaciones sobre problemas de suministro de medicamentos.

B.3) Verificación y actuaciones correctoras.

B.4) Evaluación de resultados

C) Gestión de los problemas de calidad de medicamentos.

C.1) Marco legal.

C.2) Evaluación de incidencias de calidad.

C.3) Generación de una alerta.

C.4) Difusión de una alerta.

C.5) Seguimiento de una alerta.

D) Autorización de laboratorios farmacéuticos y gestión de las bases de datos nacionales y europeas relacionadas.

D.1) Marco legal.

D.2) Gestión de procedimientos administrativos relacionados.

D.3) Autorización de laboratorios farmacéuticos.

D.4) Modificación de la autorización de laboratorios farmacéuticos.

D.5) Bases de datos nacionales e internacionales: exportación de datos.

E) Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos y bases de datos nacionales y europeas relacionadas.

E.1) Marco legal.

E.2) Gestión de procedimientos administrativos relacionados.

E.3) Bases de datos nacionales e internacionales: exportación de datos.

F) Otras actuaciones de control del mercado de medicamentos:

F.1) Marco legal.

F.2) Programa anual de control de medicamentos en el mercado.

F.3) Cadena de suministro: desvíos de medicamentos.

G) Formulación magistral y formulario nacional.

G.1.) Marco legal.

G.2) Normas de correcta elaboración de medicamentos.

G.3) Formulario nacional.

G.4) Otros formularios.

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. Habilidades a adquirir.

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.

5.1 Asignación de tutor. Será realizado por el Jefe de Área de Control de Medicamentos que actuará como tutor principal.

5.2 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.

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

### ANEXO III.b)

#### Plan de formación becarios

##### *Formación para la Inspección y Control Farmacéutico en Medicamentos Ilegales*

##### Código de beca FIC2

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.

A. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la normativa que aplica a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos.

B. 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.

C. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el examen e identificación los riesgos y las medidas a aplicar ante la presencia en el mercado de medicamentos ilegales, adulterados o falsificados.

D. Adquirir los conocimientos necesarios sobre estrategias frente a medicamentos falsificados.

E. 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. Áreas temáticas de la formación.

A) Comercialización, distribución y dispensación de medicamentos: desvío de medicamentos.

- A.1) Marco legal.
- A.2) Comercio legal e ilegal de medicamentos.
- A.3) Causas del desvío de medicamentos a otros canales.

B) Desvíos de medicamentos, venta ilegal a través de Internet.

- B.1) Marco legal.
- B.2) Métodos de investigación aplicables.
- B.3) Gestión de procedimientos administrativos relacionados.

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

- C.1) Marco legal.
- C.2) Origen de los medicamentos ilegales, adulterados o falsificados.
- C.3) Examen de medicamentos ilegales, adulterados o falsificados, identificación de casos.
- C.4) Análisis de medicamentos ilegales.
- C.5) Gestión de procedimientos administrativos relacionados: emisión de alertas y retiradas
- C.6) Intercambio de información.

D) Estrategias frente a medicamentos falsificados.

- D.1) Marco legal.
- D.2) Estrategias de la AEMPS.
- D.3) Detección de medicamentos falsificados.

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

- E.1) Relaciones con los Juzgados.
- E.2) Relaciones con Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.
- E.3) Estructuras internacionales.
- E.4) 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. Habilidades a adquirir.

- 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.

5.1 Asignación de tutor o tutores. Será realizado por el Jefe de Área de Medicamentos Ilegales, que actuará como tutor principal, y la persona que lo reemplace como respaldo en caso de ausencia de éste.

5.2 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.

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

## ANEXO IV

### Perfiles de becas convocatoria 2015

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con los Procedimientos de Evaluación, Investigación y Control de Productos Sanitarios. [Prioridad f].	FPS1	1	Formación superior.	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia, en Medicina o en Biología. Formación: Se valorará doctorado Experiencia: Se valorarán experiencia y conocimientos en sistemas de garantía de calidad, análisis clínicos y toxicología, así como experiencia y conocimientos relacionados con el sector farmacéutico, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. Se valorarán conocimientos de alemán.
Formación relacionada con los Procedimientos de Evaluación, Investigación y Control de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal. [Prioridad f].	FPS2	1	Formación superior.	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia, Biología o Química. Formación: Se valorará doctorado. Experiencia: Se valorará la experiencia y conocimientos en sistemas de garantía de calidad, sistemas de gestión medioambiental y toxicología, así como los relacionados con el sector farmacéutico, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.

## ANEXO IV.a)

### Plan de formación becarios

*Formación relacionada con los Procedimientos de Evaluación, Investigación y Control de Productos Sanitarios*

Código de beca FPS1

1. Objetivos generales.

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Farmacia, Medicina y Cirugía o Biología en los procedimientos de evaluación técnica, investigación de incidentes y efectos adversos, control y gestión administrativa que se llevan a cabo en el Departamento de Productos Sanitarios, tanto sobre los propios productos, como sobre las empresas fabricantes e importadoras de los mismos.

Esta beca se encuentra destinada a adquirir conocimientos en el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, en los procedimientos que se aplican para efectuar el control del cumplimiento de la legislación de productos sanitarios y en el marco legal de los productos sanitarios en España y en Europa.

El becario se formará en los requisitos legales que tienen que satisfacer las empresas de productos sanitarios para comercializar sus productos, en especial en lo que se refiere al sistema de notificación a las autoridades de los incidentes adversos que ocurran con sus productos siguiendo las directrices europeas establecidas a tal fin. También se formará en los procedimientos que aplican las autoridades para la investigación de los incidentes y para difundir la información a escala nacional, europea e internacional, incluido el conocimiento de las bases de datos correspondientes.

Además, el becario adquirirá conocimientos sobre los diferentes tipos de productos sanitarios, aprenderá a aplicar las reglas de clasificación de los productos, participará en los procesos de consulta e intercambio de información entre autoridades de control, tanto nacionales como internacionales y utilizará los sistemas electrónicos de comunicación de datos que se aplican en España para el control de los productos sanitarios.

## 2. Objetivos operativos.

A. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de regulación de productos sanitarios.

B. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de evaluación y certificación técnica de los productos o de las empresas.

C. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de control del mercado o de investigación de incidentes adversos de productos sanitarios.

D. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de Garantía de Calidad.

E. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a grupos de investigación de productos sanitarios.

F. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de productos sanitarios.

## 3. Áreas temáticas de la formación.

### A) Obtener formación en la regulación de productos sanitarios.

A.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.

A.2) Conocer las instituciones y organismos comunitarios e internacionales relacionados con la evaluación, control y vigilancia de los productos sanitarios.

A.3) Conocer la normativa nacional y europea en materia de productos sanitarios.

A.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 las directivas.

A.5) Conocer los procedimientos de coordinación existentes entre la AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, así como con otros organismos relacionados, para el control del mercado y la difusión de alertas de productos sanitarios.

B) Obtener formación en las actividades de vigilancia y control del mercado que se aplican en productos sanitarios.

B.1) Conocer los procedimientos de vigilancia para la detección y evaluación de incidentes adversos y para la adopción de las medidas correspondientes de protección de la salud.

B.2) Conocer los procedimientos para la difusión de dichas medidas a través de las redes de alerta y vigilancia establecidas a nivel nacional y comunitario.



B.3) Conocer los procedimientos de control del mercado para la detección de productos no conformes y para la adopción de las medidas correctoras correspondientes.

B.4) Conocer los procedimientos para la difusión de dichas medidas a los agentes y organismos implicados.

B.5) Conocer las directrices europeas en materia de control del mercado y vigilancia de productos sanitarios.

C) Obtener formación en la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios.

C.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.

C.2) Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales de las directivas 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.

D) Obtener formación en los criterios que se aplican para clasificar los productos sanitarios en función de su riesgo.

D.1) Aprender a aplicar las reglas de clasificación y los criterios incluidos en la regulación de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in Vitro.

D.2) Aprender a aplicar las directrices europeas publicadas en materia de clasificación de productos sanitarios y de delimitación con productos frontera (medicamentos, cosméticos, ayudas técnicas para discapacitados, equipos de protección personal, etc.).

E) Obtener formación en los sistemas informáticos y bases de datos nacionales y comunitarias de productos sanitarios.

E.1) Aprender a manejar las aplicaciones y bases de datos correspondientes.

4. Habilidades a adquirir.

Mediante este Programa de Formación el becario adquirirá los conocimientos de legislación, directrices y normas técnicas que se acaban de citar, desarrollando además habilidades específicas en la aplicación de técnicas de análisis y gestión de riesgos, de gestión de redes de alerta, de evaluación de documentación técnica y clínica, de investigación y de comunicación, así como en el manejo de bases de datos.

5. Planificación de la formación.

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

En el transcurso del programa el becario irá familiarizándose con la legislación y documentos comentados e irá participando en las actividades que se desarrollan en el departamento con el fin de adquirir los conocimientos que se han expresado en el apartado de áreas temáticas.

Se le asignará un tutor que se ocupará de facilitar el apoyo necesario, así como de la orientación de las actividades, para que el becario alcance de forma satisfactoria los objetivos de formación.

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

## ANEXO IV.b)

## Plan de formación becarios

*Formación relacionada con los Procedimientos de Evaluación, Investigación y Control de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal*

Código de beca FPS2

## 1. Objetivos generales.

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados o graduados en Farmacia, Ciencias Biológicas o Ciencias Químicas en los procedimientos de evaluación técnica, investigación de efectos adversos, y control y gestión administrativa que se llevan a cabo en el Departamento de Productos Sanitarios, tanto sobre los propios productos, como sobre las empresas fabricantes e importadoras de los mismos.

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

El becario adquirirá esta formación mediante el estudio del marco legal de estos productos y de las normas técnicas que se aplican en el sector, así como mediante la participación en los procesos de evaluación técnica y de control del cumplimiento de la regulación que se llevan a cabo en el Departamento. También realizará visitas a fábricas de cosméticos para conocer su tecnología de fabricación.

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

## 2. Objetivos operativos.

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

B. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de evaluación técnica de los productos y las empresas.

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

D. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a grupos de investigación de cosméticos y productos de cuidado personal.

E. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de cosméticos o productos de cuidado personal.

## 3. Áreas temáticas de la formación.

A) Obtener formación en la regulación de cosméticos y productos de cuidado personal.

A.1) Conocer la organización y funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y su relación con otras autoridades nacionales y comunitarias competentes en los productos comprendidos en su ámbito de actuación.

A.2) Conocer las instituciones y organismos comunitarios e internacionales relacionados con la evaluación, control y vigilancia de los cosméticos.

A.3) Conocer la normativa nacional y europea en materia de cosméticos y productos de cuidado personal.

A.4) Conocer los procedimientos de cooperación administrativa que se llevan a cabo entre las autoridades nacionales de los Estados miembros para la aplicación eficaz y uniforme de la regulación europea de cosméticos.

A.5) Conocer los procedimientos de coordinación existentes entre la AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, así como con otros organismos relacionados, para el control del mercado y la cosmetovigilancia.

B) Obtener formación en las actividades de fabricación e importación, de cosméticos y productos de cuidado personal.

B.1) Conocer los requisitos exigidos en la reglamentación aplicable y en las instrucciones y directrices que desarrollan la legislación.

B.2) Conocer los requisitos establecidos en las normas técnicas y directrices aplicables a nivel nacional, comunitario e internacional.

B.3) Conocer los requisitos para la importación de productos procedentes de terceros países y la interrelación de la Agencia con las autoridades inspectoras de la inspección farmacéutica en frontera.

B.4) Conocer las actividades y procedimientos de fabricación e importación desarrollados por las empresas de cosméticos y productos de cuidado personal.

C) Obtener formación en la evaluación de la documentación de las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal.

C.1) Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre la organización de la calidad y los sistemas de calidad aplicados.

C.2) Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre las instalaciones de fabricación e importación: planos, distribución de zonas, flujos de circulación, etc.

C.3) Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre los equipos utilizados, incluidos los sistemas de producción y suministro de agua y/o de otros disolventes.

C.4) Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre los procedimientos aplicados en la fabricación, incluidos los de envasado y etiquetado.

C.5) Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre los procedimientos y técnicas de control utilizados para garantizar la conformidad de los productos con las especificaciones establecidas.

C.6) Aprender a evaluar la documentación presentada por las empresas sobre la documentación que deben poseer para garantizar la trazabilidad de los productos fabricados, incluidos los proveedores y los clientes a los que se distribuyen.

C.7) Aprender a verificar el cumplimiento de la legislación aplicable en las actividades desarrolladas por las empresas fabricantes e importadoras.

D) Obtener formación en la gestión de los procedimientos administrativos relacionados con la declaración responsable de las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal y su mantenimiento.

D.1) Comprobación y subsanación de la declaración responsable.

D.2) Comprobación y subsanación de la documentación complementaria.

D.3) Petición de visitas de inspección.

D.4) Comunicación de decisiones.

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

E.1) Aprender a evaluar la seguridad, calidad y eficacia de los cosméticos y productos de cuidado personal mediante la revisión de:

i. La composición.

ii. Las pruebas de seguridad.

iii. Las pruebas de eficacia.

- iv. La información facilitada con el producto.
- v. La revisión de los procedimientos de fabricación.
- vi. Los ensayos aplicados.

E.2) Conocer el sistema de cosmetovigilancia y la gestión de los efectos no deseados graves, aprendiendo a evaluar los efectos no deseados que se comuniquen a través de dicho sistema a la AEMPS, en particular lo relativo a.

1. Conocer los procedimientos de gestión de la cosmetovigilancia.
2. Distinguir los efectos no deseados graves de los no graves.
3. Conocer los formularios europeos de notificación y transmisión de los efectos no deseados graves que se derivan del reglamento de cosméticos.
4. Aprender a evaluar la causalidad de los efectos no deseados.

E.3) Aprender a gestionar las actividades de control del mercado y de las alertas que se generen en el ámbito de los productos cosméticos y de cuidado personal, tanto en lo relativo a los productos como a las actividades de fabricación e importación.

F) Conocer y aprender a gestionar los sistemas informáticos y bases de datos nacionales de instalaciones de cosméticos y productos de cuidado personal.

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

4. Habilidades a adquirir.

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

5. Planificación de la formación.

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

En el transcurso del programa el becario irá familiarizándose con la legislación y documentos comentados e irá participando en las actividades que se desarrollan en el departamento con el fin de adquirir los conocimientos que se han expresado en el apartado de áreas temáticas.

Se le asignará un tutor que se ocupará de facilitar el apoyo necesario, así como de la orientación de las actividades, para que el becario alcance de forma satisfactoria los objetivos de formación.

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

## ANEXO V

## Perfiles de becas convocatoria 2015

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación jurídica relacionada con la legislación vigente en el ámbito de Medicamentos y de Productos Sanitarios. [Prioridad g)].	FLF1	1	Formación superior.	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Derecho. Formación: Se valorarán Doctorado, Master o cursos de especialización relacionados con la legislación farmacéutica. Experiencia: Se valorará la experiencia en el sector farmacéutico, así como la asistencia a seminarios/cursos relacionados con el sector de los medicamentos y los productos sanitarios. Idiomas: Se valorará Ingles B2 o superior.
Formación jurídica relacionada con la legislación vigente en materia de tasas, proyectos normativos y contabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Prioridad g)].	FLF2	1	Formación superior.	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Derecho, Economía, o Administración y Dirección de Empresas. Formación: Se valorarán Doctorado, Master o cursos de especialización relacionados con Derecho Tributario y Derecho Administrativo, así como los cursos relacionados con la legislación de medicamentos o productos sanitarios. Experiencia: Se valorará la asistencia a seminarios/cursos relacionados con el sector de los medicamentos o productos sanitarios. Idiomas: Se valorará Ingles B2 o superior.
Formación jurídica relacionada con la legislación vigente en materia de gestión económico-administrativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Prioridad g)].	FLF3	1	Formación superior.	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Derecho. Formación: Se valorarán Doctorado, Master o cursos de especialización relacionados con Derecho Tributario, Derecho Presupuestario y Derecho Administrativo, así como los cursos relacionados con la legislación de medicamentos. Experiencia: Se valorará la asistencia a seminarios/conferencias relacionadas con la gestión económico-administrativa de Entidades de Derecho Público. Idiomas: Se valorará Ingles B2 o superior.

## ANEXO V.a)

## Plan de formación

*Plan de formación jurídica en legislación vigente en el ámbito de Medicamentos y de Productos Sanitarios*

## Código de beca FLF1

## 1. Objetivos generales.

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Derecho en las áreas de trabajo desarrolladas por el Área Jurídica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en el ámbito jurídico del sector del medicamento y de los productos sanitarios.

## 2. Objetivos en función de las diversas áreas temáticas de formación.

A. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración y tramitación de textos normativos dictados al amparo de los títulos competenciales del Estado que están vinculados a las funciones desarrolladas por la AEMPS.

B. Adquirir conocimientos sobre la elaboración y tramitación de los convenios de colaboración que celebra la AEMPS.

C. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el asesoramiento jurídico a la Dirección y todas las Subdirecciones Generales de la AEMPS.

D. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el cumplimiento de los trámites para cuya realización es emplazado la AEMPS por los Juzgados y Tribunales: remisión de expedientes administrativos, de certificados o informes, entre otros.

E. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración de informes a los recursos de reposición interpuestos contra los actos y resoluciones de la AEMPS, cuya tramitación y elaboración de las propuestas de resolución corresponde a la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Departamento.

F. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración de informes requeridos por la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Departamento, referentes a reclamaciones patrimoniales iniciadas por los particulares por los daños sufridos como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios de la AEMPS.

G. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la tramitación de procedimientos sancionadores respecto de aquellas materias en que la AEMPS tiene competencia.

H. Adquirir conocimientos sobre la tramitación de las solicitudes de concesión de subvenciones relacionadas con la calidad, eficacia, seguridad e información sobre los medicamentos convocada por la AEMPS.

### 3. Habilidades a adquirir.

3.1 Conocimientos a adquirir. Normativos sustantivos, normativos procedimentales y metodológicos.

3.2 Habilidades a desarrollar. La habilidad en la apreciación de la función de la norma jurídica así como la habilidad de aplicación y análisis de la misma.

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

### 4. Planificación temporal de la formación.

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

El Jefe de Área de Asuntos Jurídicos actuará como tutor principal.

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

## ANEXO V.b)

### Plan de formación

*Plan de formación jurídica en legislación vigente en materia de tasas, proyectos normativos y contabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

Código de beca: FLF2

#### 1. Objetivos generales.

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Derecho, Economía o A.D.E. en las áreas de trabajo desarrolladas por el Servicio de Contabilidad y Tasas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en los ámbitos económico-presupuestario y jurídico del sector del medicamento y de los productos sanitarios.

#### 2. Objetivos en función de las diversas áreas temáticas de formación.

A. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión contable vinculados a las funciones desarrolladas por la AEMPS.

B. Adquirir conocimientos sobre la tramitación de los ingresos por las tasas que gestiona la AEMPS.

C. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el asesoramiento jurídico en la tramitación de expedientes de devolución de ingresos indebidos por las tasas que gestiona la AEMPS.

D. Adquirir los conocimientos necesarios en colaboración con el Servicio Jurídico de la AEMPS, sobre la elaboración de informes a los recursos de reposición interpuestos contra los actos y resoluciones de la AEMPS, cuya tramitación y elaboración de las propuestas de resolución corresponde a la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Departamento.

E. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración de propuestas de modificación normativa en relación a las tasas que gestiona la AEMPS.

### 3. Habilidades a adquirir.

3.1 Conocimientos a adquirir. Normativos sustantivos, normativos procedimentales y metodológicos.

3.2 Habilidades a desarrollar. La habilidad en la apreciación de la función de la norma jurídica así como la habilidad de aplicación y análisis de la misma.

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

### 4. Planificación temporal de la formación.

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

El Jefe de Servicio de Contabilidad y Tasas actuará como tutor principal.

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

## ANEXO V.c)

### Plan de formación

*Plan de formación jurídica en legislación vigente en materia de gestión económico-administrativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

Código de beca: FLF 3

#### 1. Objetivos generales.

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Derecho, en las áreas de trabajo desarrolladas por el Servicio de Gestión Económica y Habilitación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en los ámbitos económico-presupuestario y jurídico del sector del medicamento y de los productos sanitarios.

#### 2. Objetivos en función de las diversas áreas temáticas de formación.

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

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

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

D. Adquirir los conocimientos necesarios en materia de ejecución presupuestaria.

E. Adquirir los conocimientos necesarios en relación con la normativa tributaria que afecta al ámbito de las funciones y actividades de la AEMPS.

3. Habilidades a adquirir.

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

3.2 Habilidades a desarrollar. Teórico-prácticas acerca de la interpretación y aplicación del Derecho.

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

4. Planificación temporal de la formación.

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

El Jefe de Servicio de Gestión Económica y Habilitación actuará como tutor principal. Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.



## ANEXO VI

### Declaración responsable

*Artículo 13.7 de la Ley 38/2006, de 17 de noviembre, General de Subvenciones;  
«BOE» del 18*

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 Madrid a 14 de mayo de 2015.

Fdo.

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

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

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

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

## ANEXO 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 5.3. de la Orden SCO/3945/2006, de 14 de diciembre, 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 Veterinarios.  
Vocal segundo: El Jefe del Departamento de Productos Sanitarios.  
Vocal tercero: El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.  
Vocal cuarto: El Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección.  
Vocal quinto: El Jefe del Departamento de Inspección y Control.  
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 Veterinarios.  
Vocal segundo: Un Jefe de Área del Departamento de Productos Sanitarios.  
Vocal tercera: Un jefe de Área del Departamento de Medicamentos de Uso Humano  
Vocal cuarto: Un Jefe de Servicio de la Secretaría General.  
Vocal quinto: Un Jefe de Área del Departamento de Inspección y Control.  
Secretario: Un funcionario de la Secretaria General.