

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2979 *Resolución de 13 de marzo de 2014, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se aprueba la convocatoria de becas de formación de la Agencia.*

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 encuentra 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» de 27 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 establece en su artículo 5 que dichas becas se convocarán por Resolución del Director de la Agencia.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto.*

1. Convocar 12 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 12 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.^a Prioridad a): Formación relacionada con la evaluación e investigación clínica de medicamentos de uso humano. Se convocan 5 becas, de acuerdo con los perfiles que se especifican en el Anexo I. Los Planes de Formación se recogen en el Anexo I a), b), c), d) y e) de la presente Resolución.

2.^a Prioridad b): Formación relacionada con la evaluación e investigación clínica de medicamentos de uso veterinario. Se convoca 1 beca, de acuerdo con el perfil y Plan de Formación que se especifica en el Anexo II.

3.^a Prioridad e): Formación relacionada con los requisitos técnicos, sanitarios y normativos que han de reunir las instalaciones de investigación y producción farmacéutica. Se convocan 2 becas de acuerdo con los perfiles que se determinan en el Anexo III. Los Planes de Formación se recogen en el Anexo III a) y b) de la presente Resolución.

4.^a Prioridad g): Formación relacionada con los procedimientos, evaluación e investigación clínica de todas las categorías de productos sanitarios. Se convocan 3 becas de acuerdo con los perfiles que se especifican en el Anexo IV. Los Planes de Formación se recogen en los Anexos IV a), b) y c) de la presente Resolución.

5.^a Prioridad i): Formación relacionada con la actividad administrativa y relaciones con los ciudadanos de un Organismo de la Administración General del Estado. Se convoca 1 beca de acuerdo con el perfil y Plan de Formación que se especifica en el Anexo V.

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 240.426,72 euros para las doce becas convocadas.

2. Dicha dotación se imputará a la aplicación 26.403.313A.481 de los presupuestos de gastos para el año 2014 y 2015, distribuida en 120.213,36 euros con cargo al presupuesto de 2014 y 120.213,36 euros con cargo al presupuesto de 2015, 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» de 12 de enero).

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 2009 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 2009 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» de 18 de noviembre), 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. Los interesados presentarán la solicitud correspondiente al modelo normalizado que se adjunta a la presente resolución como Anexo VI, así como la documentación correspondiente requerida para cada beca que acredite los distintos requisitos exigidos en el Anexo correspondiente I, II, III, IV y V.

2. Se podrán solicitar cuantas becas se consideren, siempre y cuando se cumplan los requisitos exigidos y especificados en la presente Resolución y en la citada Orden de Bases reguladoras.

3. 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, en el apartado La AEMPS/Becas de la AEMPS/Becas 2014, siendo necesario para presentar la solicitud la identificación y firma mediante Certificado Digital o DNI electrónico.

Las solicitudes podrán presentarse también en el Registro de la propia Agencia, situado en C/ 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.

4. Los documentos que deberán presentarse son:

I. De carácter obligatorio:

a) Una única solicitud en modelo normalizado (Anexo VI) en la que se consignarán las becas solicitadas y el orden de prioridad deseado. Este Anexo estará disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es.

b) Fotocopia del DNI.

c) Copia compulsada del título de licenciado/grado exigido en la convocatoria para la beca solicitada. Y copia compulsada 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 VII).

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

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

a) Copia compulsada del certificado de notas/expediente académico correspondiente a la licenciatura/grado desde el que se participa.

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

c) Copias compulsadas 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. Quien habiendo presentado su solicitud de forma telemática resulte adjudicatario de una beca deberá 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 naturales, contados a partir del siguiente a la publicación en el «BOE» 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) 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» de 27 de noviembre).

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» de 14 de diciembre), 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, c/ 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 y 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.

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 «BOE» 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 naturales.

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 VIII a esta resolución.

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

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 al Director 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» de 27 de diciembre).

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, 13 de marzo de 2014.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.

ANEXO I
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Perfiles de Becas convocatoria 2014

| FORMACION | CODIGO | N.º BECAS | MODALIDAD BECA | REQUISITOS DEL SOLICITANTE |
|---|--------|-----------|--------------------|--|
| FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (PRIORIDAD a)) | FMUH1 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia. Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos y la investigación preclínica. Experiencia: Se valorarán conocimientos en investigación preclínica y en evaluación de la documentación preclínica de medicamentos de uso humano tanto en la autorización como en variaciones. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. |
| FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (PRIORIDAD a)) | FMUH2 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia. Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la investigación clínica. Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación de ensayos clínicos. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. |
| FORMACIÓN RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN Y LA REALIZACIÓN DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO Y LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (PRIORIDAD a)) | FMUH3 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia. Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos y Especialidad en Farmacia Hospitalaria. Experiencia: Se valorarán conocimientos en coordinación de procedimientos regulatorios y evaluación clínica de medicamentos de uso humano. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. |
| FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA (PRIORIDAD a)) | FMUH4 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia o Química. Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación de la calidad en medicamentos de síntesis química tanto en la autorización como en variaciones. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. |
| FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS (PRIORIDAD a)) | FMUH5 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Licenciado/Grado en Licenciado en Farmacia o Biología. Formación: Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos y en especial los alérgenos y los de origen biotecnológico. Experiencia: Se valorará experiencia investigadora en inmunología y/o Biotecnología, así como conocimientos en evaluación de la calidad en medicamentos biológicos y biotecnológicos humanos (en especial alérgenos). Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. |

ANEXO I.a)**PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS****Formación relacionada con la evaluación de la documentación preclínica de medicamentos de uso humanos***Código de Beca FMUH1***1. Objetivos generales**

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

2. Objetivos operativos

- 2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.
- 2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.
- 2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del Área de Evaluación Farmacotoxicológica.
- 2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación de la documentación preclínica de PEIs y ensayos clínicos así como, de la documentación preclínica presentada para autorización y registro de medicamentos presentados por procedimientos nacionales y europeos.
- 2.5 Adquisición de los conocimientos para la evaluación de la documentación preclínica presentada para asesoramiento científico.
- 2.6 Adquisición de conocimientos para evaluar los apartados relativos a la información preclínica que consta en fichas técnicas.
- 2.7 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común (RAEFAR).
- 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 nudo central de la red.

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

3.1.3 Registro de medicamentos y asesoramiento científico: Como fin último de este área temática el becario deberá ser capaz de identificar el potencial lugar en terapéutica al que irá destinado el medicamento; desarrollar una evaluación crítica de la parte de preclínica del dossier y de las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica de la especialidad farmacéutica evaluada en relación con los aspectos de preclínica. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar informes de evaluación de preclínica que afecten a medicamentos que se sometan a autorización por las tres vías de Autorización existentes así como a variaciones por todos los procedimientos. Esta actividad se aplicará a nuevos medicamentos y a genéricos.

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 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 del Área de Evaluación Fármaco-toxicológica actuará como tutor principal.

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

ANEXO I.b)

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano

Código de Beca FMUH2

1. Objetivos generales

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

2. Objetivos operativos

2.1 Conocimiento de la legislación de ensayos clínicos con medicamentos, en el contexto de la legislación farmacéutica nacional y europea.

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

2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del Área de ensayos clínicos.

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

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

3. 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 nudo central de la red.

3.1.2 Ensayos clínicos: Los becarios deberán adquirir un conocimiento detallado de la legislación europea y nacional sobre ensayos clínicos. identificar y discutir los aspectos más relevantes de un ensayo clínico. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar informes de evaluación del ensayo, tanto en ensayos clínicos con medicamentos autorizados como en los que requieran calificación de producto en fase de investigación clínica.

3.2 Habilidades.

3.2.1 Dominar el contenido de la documentación de un ensayo clínico.

3.2.2 Conocer el circuito interno de la documentación en el Área de Ensayos Clínicos.

3.2.3 Coordinación con otras Divisiones de la AEMPS y con homólogos europeos.

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 ensayo.

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.

3.3 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.

La Jefe del Área de Ensayos Clínicos actuará como tutora principal.

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

ANEXO I.c)

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con la coordinación y la realización de informes de posicionamiento terapéutico y la evaluación clínica de medicamentos de uso humano*Código de Beca FMUH3*

1. Objetivos generales

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, así como de la evaluación clínica y de la coordinación y realización de informes de posicionamiento terapéutico 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 Unidad CHMP y de División de Farmacología y Evaluación Clínica.
- 2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación de medicamentos y la realización de informes de posicionamiento terapéutico.
- 2.5 Conocimiento del funcionamiento operativo del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico.
- 2.6 Adquisición de conocimientos en la coordinación del procedimiento de posicionamiento terapéutico.
- 2.7 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización para los informes de posicionamiento terapéutico así como de los comunes en la División 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 nudo central de la red.

3.1.2 Evaluación Clínica: el becario deberá adquirir conocimientos para desarrollar una evaluación crítica de la parte clínica del dossier de registro de un medicamento; 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.

3.1.3 Informes de posicionamiento terapéutico: el becario deberá ser capaz de gestionar y coordinar el procedimiento de elaboración de informes de posicionamiento terapéutico así como de identificar el potencial lugar en terapéutica al que irá destinado el medicamento y de realizar informes de posicionamiento terapéutico.

3.2 Habilidades.

3.2.1 Conocer el circuito interno de la Unidad CHMP en materia de informes de posicionamiento terapéutico en relación con la División de Farmacología y Evaluación Clínica y con otras Divisiones de la AEMPS.

3.2.2 Conocer el circuito externo de la Unidad CHMP en materia de informes de posicionamiento terapéutico en relación con las Comunidades Autónomas, Sociedades Científicas, Asociaciones de Pacientes y Laboratorios Titulares.

3.2.3 Conocer el funcionamiento del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico.

3.2.4 Dominar las tareas de coordinación relacionadas con los informes de posicionamiento terapéutico.

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

3.2.6 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

3.2.7 Ser capaz de evaluar/realizar informes de posicionamiento terapéutico y de conocer las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.

3.2.8 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

3.2.9 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación e informes de posicionamiento terapéutico.

3.2.10 Estructurar una presentación oral y discusión de la coordinación/evaluación realizada.

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

ANEXO I.d)

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con la evaluación de la calidad de medicamentos de síntesis química

Código de Beca FMUH4

1. Objetivos generales

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, así como de la evaluación de la calidad de medicamentos de síntesis química 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 Química y Tecnología Farmacéutica.
- 2.4 Adquisición de conocimientos en la evaluación de calidad de productos obtenidos por síntesis química.
- 2.5 Adquisición de conocimientos para evaluar los apartados relativos a calidad, que constan en fichas técnicas y material de acondicionamiento.
- 2.6 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común (RAEFAR, CTS)
- 2.7 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 nudo central de la red, y el papel que desempeña la Farmacopea Europea y EDQM en la calidad de los medicamentos.

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 la parte de calidad del dossier y de las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica evaluada en relación con los aspectos de calidad. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar informes de evaluación de la calidad que afecten a medicamentos de síntesis química que se sometan a autorización por las tres vías de Autorización existentes así como a variaciones por todos los procedimientos. Esta actividad se aplicará a nuevos medicamentos y a genéricos.

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 expedientes de registro de medicamentos y de las solicitudes de cambios a las condiciones de autorización 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 aplicables a la evaluación de calidad de medicamentos.

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 Servicio de Modificaciones de las Autorizaciones de comercialización bajo la supervisión del Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica, actuará como tutor principal.

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

ANEXO I.e)

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con la evaluación de la calidad de medicamentos biológicos y biotecnológicos

Código de Beca FMUH5

1. Objetivos generales

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, así como de la evaluación de la calidad de medicamentos biológicos y biotecnológicos 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 en especial en el caso de los alérgenos.

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

2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo de la División de Productos Biológicos y Biotecnología.

2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación de PEIs.

2.5 Adquisición de conocimientos en la evaluación de calidad de productos alérgenos y de los obtenidos por biotecnología.

2.6 Adquisición de conocimientos para evaluar los apartados relativos a la calidad que constan en fichas técnicas y material de acondicionamiento.

2.7 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común (RAEFAR)

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 nudo central de la red.

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

3.1.3 Registro de medicamentos y asesoramiento científico: Como fin último de este área temática el becario deberá ser capaz de identificar el potencial lugar en terapéutica al que irá destinado el medicamento; desarrollar una evaluación crítica de la parte de calidad del dossier y de las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica evaluada en relación con los aspectos de calidad. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar informes de evaluación de la calidad que afecten a medicamentos biológicos y biotecnológicos (especialmente alérgenos) que se sometan a autorización de ensayos clínicos o de comercialización así como a variaciones por todos los procedimientos.

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 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.

3.3.3 Actitud proactiva.

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 Productos Biológico y Biotecnología actuará como tutor principal.

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

ANEXO II
 AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Perfiles de Becas convocatoria 2014

| FORMACIÓN | CÓDIGO | N.º BECAS | MODALIDAD BECA | REQUISITOS DEL SOLICITANTE |
|--|--------|-----------|--------------------|--|
| FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS VETERINARIOS, ASÍ COMO EN LA EVALUACIÓN DEL DESARROLLO DE ACCIONES CONTENIDAS EN EL "PLAN ESTRATÉGICO Y DE ACCIÓN PARA REDUCIR EL RIESGO DE SELECCIÓN Y DISEMINACIÓN DE RESISTENCIAS A LOS ANTIBIÓTICOS" (PRIORIDAD b)) | FMUV1 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Licenciado/Grado en Veterinaria. Formación: Se valorarán Doctorado y títulos propios: Máster, DEA (Diploma de Estudios Avanzados), especialista universitario, experto universitario especialmente en investigación veterinaria. Experiencia: Se valorará experiencia en el desarrollo de ensayos clínicos; se valorará experiencia en la aplicación de estrategias para el control de resistencias antimicrobianas. Idiomas: Se valorará Ingles B2 o superior. |

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con La evaluación de protocolos de ensayos clínicos veterinarios, así como en la evaluación del desarrollo de acciones contenidas en el «Plan Estratégico y de Acción para Reducir el Riesgo de Selección y Diseminación de Resistencias a los Antibióticos»

Código de Beca FMUV1

1. Objetivos generales

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Veterinaria, en áreas de trabajo relacionadas con los ensayos clínicos (y la calificación de productos en fase de investigación clínica) y aplicación de estrategias para el control de resistencias antimicrobianas así como adquirir conocimiento en la actividad regulatoria.

2. Objetivos operativos

- 2.1 Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos regulatorios.
- 2.2 Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a la actividad evaluadora de ensayos clínicos y calificación de productos en fase de investigación clínica con medicamentos veterinarios.
- 2.3 Adquirir conocimientos que el desarrollo de acciones contenidas en el «Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos».
- 2.4 Adquirir conocimientos de la estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común.

3. Contenidos o áreas temáticas de capacitación

3.1 Formación transversal.

Al becario/a se le impartirá al inicio de su periodo de formación seminarios en los que se les 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 les informará asimismo de las diferentes actividades que se realizan en el Departamento y la coordinación con las Instituciones Regulatoras Europeas.

3.2 Ensayos clínicos.

- 3.2.1 Manejo de la documentación del ensayo clínico en animales presentada a la AEMPS y conocimiento de la estructura del protocolo de ensayo.
- 3.2.2 Evaluación de expedientes de Productos en Investigación Clínica (PEIs).
- 3.2.3 Evaluación y discusión de protocolos de investigación clínica.

3.3 Registro de medicamentos antimicrobianos y asesoramiento científico.

- 3.3.1 Conocimiento de los procedimientos de registro europeo y nacional de medicamentos antimicrobianos y sus modificaciones.
- 3.3.2 Coordinación de las acciones contempladas en el Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos correspondientes a la AEMPS.

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 Ensayo clínico: Los becarios deberán adquirir un conocimiento detallado de la legislación nacional e internacional sobre ensayos clínicos en animales.

4.1.3 Registro de medicamentos antimicrobianos y asesoramiento científico: Como fin último de este área temática el becario deberá ser capaz de conocer el procedimiento de registro de antimicrobianos y, en especial, conocer las actuaciones encaminadas al control de los riesgos derivados del uso de los mismos.

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 de ensayos clínicos en animales y PEIs, y los expedientes de registro de los medicamentos veterinarios.

4.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

4.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.

4.2.7 Elaborar informes anuales de estado del PNRAM.

4.2.8 Estructurar una presentación oral y discusión de las acciones realizadas.

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

Existirá un responsable de coordinar la rotación del becario/a por las diferentes áreas de conocimiento

En cada área de rotación el becario/a tendrá asignado un tutor que se ocupará de la asignación de tareas y seguimiento de su formación. Esta incluirá:

- Provisión de tareas de dificultad creciente que impliquen asunción de niveles progresivos de responsabilidad
- Formación específica dirigida a cada una de las tareas
- Seguimiento de los logros y revisión de las tareas realizadas.

Se establecerá un calendario de sesiones internas mensuales para la discusión del trabajo realizado.

Asimismo se establecerá un calendario de sesiones de formación.

ANEXO III
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Perfiles de Becas convocatoria 2014

| FORMACION | CODIGO | N.º BECAS | MODALIDAD BECA | REQUISITOS DEL SOLICITANTE |
|---|--------|-----------|--------------------|--|
| <p>FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN Y BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN</p> <p>(PRIORIDAD e))</p> | FICM1 | 1 | FORMACION SUPERIOR | <p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos, inspección o auditoría de instalaciones de fabricación de medicamentos o principios activos</p> <p>Experiencia: Se valorará experiencia en la gestión de actividades de inspección o auditoría de normas de correcta fabricación de medicamentos o principios activos</p> <p>Idiomas: Se valorará Ingles B2 o superior.</p> <p>Otros: Disponibilidad para realizar viajes tanto nacionales como internacionales</p> |
| <p>FORMACIÓN RELACIONADA CON LA INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS CLÍNICAS Y FARMACOVIGILANCIA</p> <p>(PRIORIDAD e))</p> | FICM2 | 1 | FORMACION SUPERIOR | <p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos.</p> <p>Experiencia: Se valorará experiencia en la gestión de actividades de inspección o auditoría de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia.</p> <p>Idiomas: Se valorará Ingles B2 o superior.</p> <p>Otros: Disponibilidad para realizar viajes tanto nacionales como internacionales.</p> |

ANEXO III.a)

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con la inspección de normas de correcta fabricación y buenas practicas de distribución*Código de Beca FICM1*

1. Objetivos generales

El objetivo general es contribuir a la formación de licenciados en Farmacia en áreas de trabajo relacionadas con la inspección de Normas de Correcta Fabricación (NCF) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

2. Objetivos operativos

A. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el marco legal aplicable a la fabricación y distribución de medicamentos y principios activos así como las guías de NCF y BPD, y sus revisiones y actualizaciones así como sobre los documentos de trabajo y guías elaboradas por la EMA y PIC/S relacionadas con el tema, participando, en su caso, en su traducción y validación.

B. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de las actividades de inspección de NCF (tramitación del expedientes de inspección a través de Labofar, resolución de expedientes mediante valoración documental, preparación documental de la visita de inspección, elaboración del informe y archivo de la documentación de la inspección en Labofar).

C. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de las actividades de inspección de BPD (tramitación del expedientes de inspección a través de Labofar, preparación de la documentación de la inspección, elaboración del informe de inspección, así como archivo de la documentación de la inspección).

D. Adquirir los conocimientos necesarios en la tramitación de las desviaciones de las NCF y de las BPD a través de la colaboración en la evaluación de acciones correctoras propuestas por los inspeccionados.

E. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la planificación anual de inspecciones de NCF y BPD basada en criterios de riesgo; colaboración en la validación de declaraciones en el registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, de las que deriven en expedientes de inspección.

F. Adquirir los conocimientos necesarios para la realización de inspecciones de NCF.

G. Adquirir los conocimientos necesarios para la realización de inspecciones de BPD.

3. Áreas temáticas de la formación

A) Inspecciones de NCF:

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

A.2) Guía de NCF (volumen 4 de EudraLex) así como documentos relacionados elaborados por la EMA y la PIC/S.

A.3) Procedimientos para las inspecciones de NCF realizadas en la UE así como otros procedimientos y formatos europeos (de autorización/ certificado NCF, informe de inspección...) publicados por la Comisión en el documento «Compilación de Procedimientos Comunitarios».

A.4) Documentos Guía elaborados por los distintos comités (CHMP/CVMP) y grupos de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y publicados por ella, que establecen criterios aplicables a las inspecciones de NCF.

A.5) Diferentes monografías de Farmacopea Europea y sus actualizaciones.

A.6) Documentos y Guías técnicas elaboradas por diferentes asociaciones de la industria: ISPE/PDA/AEFI.

A.7) Procedimientos de inspección de NCF aprobados por el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.

A.8) Procedimiento interno para la realización de inspecciones de NCF.

A.9) Preparación de las notificaciones y documentación necesaria para la realización de inspecciones de NCF solicitadas a la AEMPS o solicitadas por la EMA en el marco de registros centralizados u otras instituciones internacionales tales como el EDQM.

A.10) Archivo de la documentación generada durante las inspecciones.

A.11) Evaluación de documentos relacionados y asistencia a inspecciones de NCF.

B) Inspecciones de Buenas Prácticas de Distribución (BPD):

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

B.2) Guías de Buenas Prácticas de Distribución BPD de medicamentos y principios activos.

B.3) Procedimientos para las inspecciones de BPD realizadas en la UE y los formatos europeos (de autorización/ certificado GDP, informe de inspección...) publicados por la Comisión en el documento «Compilación de Procedimientos Comunitarios».

B.4) Procedimientos de inspección de BPD aprobados por el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS y por el Comité de coordinación de la AEMPS con los Servicios de Inspección de Farmacia de las Delegaciones del Gobierno.

B.5) Procedimiento interno para la realización de inspecciones de BPD.

B.6) Preparación de las notificaciones y documentación necesaria para la realización de inspecciones de BPD planificadas por el Área de Inspección de NCF y BPL.

B.7) Archivo de la documentación generada durante las inspecciones.

B.8) Evaluación de documentos relacionados y asistencia a inspecciones de BPD.

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 actividades donde la tutoría directa es de gran intensidad con otras donde la tutoría directa es de más baja intensidad y el esfuerzo individual del becario es más intenso.

La formación alternará actividades dentro del Área de Inspección de NCF y BPL mediante enseñanza directa o mediante asistencia a actividades de formación externa entre las que destacan asistencia a inspecciones in situ tutelados por sus tutores.

4. Habilidades a adquirir

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

4.2 Habilidades (a desarrollar). Gestión de expedientes, manejo de bases de datos, aplicaciones informáticas y habilidades en la inspección.

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

5. Planificación temporal de la formación

El programa tendrá un periodo de formación de 4 años y se expresa en forma de 44 meses de actividad y 4 meses de vacaciones.

5.1 Asignación de tutor/es. Será realizado por el Jefe de Área de Inspección de NCF y BPL (tiempo = 1 día) que actuará como tutor principal.

5.2 Asignación de una zona de trabajo. Será realizada por Jefe de Área de Inspección de NCF y BPL (tiempo = 1 día).

5.3 Firma y archivo de documentos sobre confidencialidad. Será realizada por la Jefe de Servicio de la Unidad de Calidad (tiempo = 1 día).

5.4 Inmersión en actividades relacionadas con la inspección de BPD (día 1 a mes 3). Se asignará por parte del Jefe del Área el primer tutor parcial que será un inspector el área. Durante este periodo de tiempo se realizarán las actividades recogidas en el apartado de contenidos en sus epígrafes: B.1, B.2, B.3, B.4, B.5, B.6, B.7 y B.8 Como estas actividades dependen del programa de inspecciones del área podría ser necesario realizarse en paralelo con las del punto siguiente.

5.5 Inmersión en actividades relacionadas con las inspecciones de NCF (mes 4 a mes 12). Del 4º al 6º mes se compatibilizará la actividad de los epígrafes B) con las del epígrafe A), para irse introduciendo en estas últimas actividades más complejas. Durante esta segunda fase y fundamentalmente a partir del 6º mes debido a su mayor complejidad, el Jefe del Área le podrá asignar un segundo tutor parcial. Durante este periodo de tiempo se realizarán las actividades correspondientes a los apartados A.1, A.2, A.3, A.4, A.5, A.6, A.7, A.8, A.9, A.10 y A.11 preferentemente, aunque todo ello estará en función del desarrollo del programa de inspección del área.

5.6 Desde el mes 12 hasta el 44, cada una de las dos actividades recogidas en los puntos 5.4 y 5.5 pasarán a constituir aproximadamente 1/2 de la actividad del becario en cada caso dependiendo de la priorización de actividades programada en el área. El becario establecerá de modo semanal con el acuerdo de los dos tutores el reparto de su actividad en las unidades antes citadas y en caso de discrepancias actuará de modo decisorio el tutor principal.

El orden de los epígrafes podrá modificarse de acuerdo con la evolución en la formación.

ANEXO III.b)

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con la Inspección de Buenas Prácticas Clínicas y Farmacovigilancia

Código de Beca FICM2

1. Objetivos generales

El objetivo general es contribuir a la formación de licenciados en Farmacia en áreas de trabajo relacionadas con la inspección de Buena Práctica Clínica (BPC) y Farmacovigilancia (FV).

2. Objetivos operativos

a. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de las actividades de inspección de BPC (preparación de la notificación y la documentación de la inspección, categorización de los hallazgos e inclusión de resultados en la base de datos de BPC así como el archivo de la documentación de la inspección).

b. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de las actividades de inspección de Farmacovigilancia (preparación de la notificación y la documentación de la inspección así como el archivo de la documentación de la inspección).

c. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la tramitación de las desviaciones de las normas de BPC notificadas por el promotor del estudio.

d. Adquirir los conocimientos necesarios para la realización de inspecciones de BPC.

e. Adquirir los conocimientos necesarios para la realización de inspecciones de FV.

3. Áreas temáticas de la formación

A) Inspecciones de Buena Práctica Clínica:

- A.1) Marco legal a nivel nacional y de la Unión Europea.
- A.2) Normas de BPC así como documentos y normas éticas referenciadas en la misma (Declaración de Helsinki).
- A.3) Procedimientos de inspección de BPC para las inspecciones de BPC realizadas en la UE y resto de documentación publicada por la Comisión Europea en el volumen 10 de EudraLex.
- A.4) Procedimientos de inspección de BPC publicados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para las inspecciones de BPC requeridas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).
- A.5) Procedimientos de inspección de BPC aprobados por el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.
- A.6) Procedimiento interno para la realización de inspecciones de normas de BPC
- A.7) Preparación de las notificaciones y documentación necesaria para la realización de inspecciones de BPC solicitadas por la AEMPS, la EMA y otras instituciones internacionales.
- A.8) Archivo de la documentación generada durante las inspecciones.
- A.9) Evaluación de documentos relacionados y asistencia a inspecciones de BPC.

B) Inspecciones de Farmacovigilancia (FV):

- B.1) Marco legal a nivel nacional y de la Unión Europea.
- B.2) Procedimientos de inspección de Farmacovigilancia publicados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para las inspecciones de FV requeridas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).
- B.3) Procedimientos de inspección de FV aprobados por el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.
- B.4) Procedimiento interno para la realización de inspecciones de normas de FV
- B.5) Módulos de la Buena Práctica de Farmacovigilancia (Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)).
- B.6) Preparación de las notificaciones y documentación necesaria para la realización de inspecciones de FV planificadas por el Área de Inspección de BPC y FV.
- B.7) Preparación de las notificaciones y documentación necesaria para la realización de inspecciones de Farmacovigilancia solicitadas por la AEMPS o la EMA.
- B.8) Archivo de la documentación generada durante las inspecciones.
- B.9) Evaluación de documentos relacionados y asistencia a inspecciones de FV.

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

La formación alternará actividades dentro del Área de Inspección de BPC y FV mediante enseñanza directa o mediante asistencia a inspecciones de BPC y FV así como actividades de formación externa.

4. Habilidades a adquirir

- 4.1 Conocimientos (a adquirir): Legislativos, normativos, regulatorios, y metodológicos.
- 4.2 Habilidades (a desarrollar): Gestión de expedientes, apoyo en las inspecciones, manejo de bases de datos, aplicaciones informáticas y habilidades en la inspección.

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

5. Planificación temporal de la formación

El programa tendrá un periodo de formación de 4 años y se expresa en forma de 44 meses de actividad y 4 meses de vacaciones.

5.1 Asignación de tutor/es. Será realizado por el Jefe de Área de Inspección de BPC y FV (tiempo = 1 día) que actuará como tutor principal.

5.2 Asignación de una zona de trabajo. Será realizada por Jefe de Área de Inspección de BPC y FV (tiempo = 1 día).

5.3 Firma y archivo de documentos sobre confidencialidad. Será realizada por la Jefe de Servicio de la Unidad de Calidad (tiempo = 1 día).

5.4 Inmersión en actividades relacionadas con la inspección de BPC (día 1 a mes 3). Se asignará por parte del Jefe del Área el primer tutor parcial que será un técnico del área. Durante este periodo de tiempo se realizarán las actividades recogidas en el apartado de contenidos en sus epígrafes: A.1, A.2, A.3, A.4, A.5, A.6, A.7, A.8 y A.9. Como estas actividades dependen del programa de inspecciones del área podría ser necesario realizarse en paralelo con las del punto siguiente.

5.5 Inmersión en actividades relacionadas con las inspecciones de FV (mes 4 a mes 6). A partir del 4.º mes la actividad del epígrafe A.7 y A.8 se reducirá a la mitad de acuerdo con las necesidades del área y el Jefe del Área le asignará un segundo tutor parcial. Durante este periodo de tiempo se realizarán las actividades correspondientes a los apartados B.1, B.2, B.3, B.4, B.5, B.6, B.7, B.8 y B.9. Como estas actividades dependen del programa de inspecciones del área podría ser necesario realizarse en paralelo a las del punto anterior.

5.6 Desde el mes 6 hasta el 44, cada una de las dos actividades recogidas en los puntos 5.4 y 5.5 pasarán a constituir aproximadamente 1/2 de la actividad del becario en cada caso dependiendo de la priorización de actividades programada en el área. El becario establecerá de modo semanal con el acuerdo de los dos tutores el reparto de su actividad en las unidades antes citadas y en caso de discrepancias actuará de modo decisorio el tutor principal.

5.7 El orden de los epígrafes podrá modificarse de acuerdo con la evolución en la formación.

ANEXO IV
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Perfiles de Becas convocatoria 2014

| FORMACION | CODIGO | N.º BECAS | MODALIDAD BECA | REQUISITOS DEL SOLICITANTE |
|--|--------|-----------|--------------------|--|
| FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN CE Y PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN VOLUNTARIA DE SISTEMAS DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS (PRIORIDAD g)) | FPSC1 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia, en Medicina, en Biología o Ingeniería Industrial. Formación: Se valorarán cursos de especialización en sistemas de garantía de calidad, investigación clínica, procesos de esterilización, tecnologías de fabricación y ensayos de productos sanitarios o de medicamentos. Experiencia: Se valorará la experiencia en sistemas de garantía de calidad, investigación clínica, procesos de esterilización, tecnologías de fabricación y ensayos en la industria de los productos sanitarios o en la industria farmacéutica. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. |
| FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS (PRIORIDAD g)) | FPSC2 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia o en Medicina. Formación: Se valorarán cursos de especialización en sistemas de garantía de calidad o investigación clínica de productos sanitarios o medicamentos, así como en análisis clínicos o toxicología. Experiencia: Se valorará la experiencia en sistemas de garantía de calidad o investigación clínica, en la industria de productos sanitarios o en la industria farmacéutica, así como en análisis clínicos o toxicología. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. Se valorarán conocimientos de alemán. |
| FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION, INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL (PRIORIDAD g)) | FPSC3 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia, Biología o Química. Formación: Se valorarán cursos en sistemas de garantía de calidad, de cosméticos, de productos sanitarios o medicamentos, así como cursos de toxicología. Experiencia: Se valorará la experiencia en sistemas de garantía de calidad, en la industria de los cosméticos, los productos sanitarios, en la industria farmacéutica, así como en el sector de la toxicología. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. |

ANEXO IV.a)

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con los Procedimientos de Certificación CE y Procedimientos de Certificación Voluntaria de Sistemas de Calidad de Productos Sanitarios*Código de Beca FPSC1*

1. Objetivos generales

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados de Farmacia, Medicina y Cirugía, Ciencias Biológicas o Ingeniería Industrial en los procedimientos de evaluación técnica y gestión administrativa que se llevan a cabo en relación con el mercado CE y la certificación voluntaria de la norma UNE-EN-ISO 13485 en la División de Certificación de la AEMPS.

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

2. Objetivos operativos

- a. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de regulación.
- b. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de evaluación técnica.
- c. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de Garantía de Calidad y elaboración y seguimiento de indicadores.
- d. Obtener formación en la evaluación de la información presentada por los solicitantes de mercado CE y certificación 13485.
- e. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de productos sanitarios.

3. Áreas temáticas de 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 designación y seguimiento de los Organismos Notificados y la acreditación de entidades certificadoras.

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

A.4) Conocer los procedimientos de designación y seguimiento de los Organismos Notificados, los procedimientos de acreditación de las entidades de certificación y las normas aplicables a dichos procedimientos.

B) Adquirir conocimientos que permitan desarrollar actividades de Evaluación:

B.1) Conocer los requisitos esenciales establecidos en la legislación de productos sanitarios.

B.2) Conocer los procedimientos de evaluación de la conformidad para la concesión del mercado CE.

B.3) Conocer la norma 13485 y su utilización como herramienta para la evaluación de los sistemas de calidad de los fabricantes de productos sanitarios con vistas al mercado CE de los productos y a la certificación de los sistemas de calidad de los fabricantes.

B.4) Conocer las tecnologías de fabricación de los productos sanitarios.

B.5) Conocer y aprender a gestionar las bases de datos existentes sobre mercado CE y certificación 13485.

B.6) Conocer los requisitos de la norma 17021 y su aplicación a los procedimientos internos para el mercado CE y la certificación de la norma 13485.

B.7) Conocer los procedimientos para implementación y mantenimiento de los sistemas de calidad internos aplicados a la certificación 13485 y al mercado CE.

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

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

D.1) Aprender a realizar una evaluación de los sistemas de calidad mediante la aplicación de una metodología apropiada y de la consideración de datos estadísticos, en su caso.

D.2) Aprender a efectuar análisis comparativos de la información obtenida y a elaborar tablas de resultados.

D.3) Aprender a confeccionar informes de conclusiones a partir de la evaluación crítica de la información revisada.

E) Obtener formación en la evaluación de la información presentada por los solicitantes de mercado CE y certificación 13485.

E.1) Aprender a elaborar la información aportada: datos de diseño, resultados de ensayos, gestión de riesgos, datos clínicos, informes, estadísticas, etc. mediante la aplicación de una metodología apropiada.

E.2) Aprender a efectuar una revisión objetiva y a elaborar informes.

E.3) Aprender a revisar actuaciones e informes y a valorar el cumplimiento de los procedimientos internos y requisitos reglamentarios y de acreditación.

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

4. Habilidades a adquirir

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

5. Planificación 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.

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

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

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

ANEXO IV.b)

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con los Procedimientos de Control del Mercado y Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Código de Beca FPSC2

1. Objetivos generales

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Farmacia o Medicina y Cirugía en los procedimientos de evaluación técnica, control del mercado e investigación de incidentes adversos en productos sanitarios, así como en los procedimientos de gestión administrativa relacionados que se llevan a cabo en el Departamento de Productos Sanitarios. Estos procedimientos pueden dirigirse, tanto a los productos, como a las empresas fabricantes e importadoras de los mismos.

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

2. Objetivos operativos

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

B. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de evaluación técnica.

C. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de Garantía de Calidad, en particular en lo relativo a la parte de los sistemas de calidad relacionada con las actividades de la beca.

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

E. 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.

B) Obtener formación en las actividades de control del mercado y en el funcionamiento del Sistema de Vigilancia y productos sanitarios.

B.1) Conocer los procedimientos de vigilancia para la notificación de incidentes adversos por las empresas (Sistema de notificación de fabricantes)

B.2) Conocer los procedimientos de vigilancia para la notificación de incidentes adversos por los profesionales sanitarios (Sistema de notificación de usuarios)

B.3) Conocer los procedimientos de vigilancia para la investigación de incidentes adversos y para la adopción de las medidas correspondientes de protección de la salud.

B.4) Conocer los procedimientos para la difusión de dichas medidas a través de las redes de alerta y vigilancia establecidas a nivel nacional y comunitario

B.5) Conocer y aprender a gestionar las bases de datos existentes sobre Vigilancia de productos sanitarios, a nivel nacional y comunitario.

B.6) Conocer los procedimientos de control del mercado para la detección de productos no conformes y para la adopción de las medidas correctoras correspondientes.

B.7) Conocer los procedimientos para la difusión de dichas medidas a los agentes y organismos implicados.

B.8) Conocer los procedimientos de cooperación administrativa que se llevan a cabo entre la AEMPS y las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección.

B.9) Conocer los procedimientos de coordinación y dependencia funcional que se llevan a cabo entre la AEMPS y la Inspección farmacéutica de las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno en materia de inspección de instalaciones y de comercio exterior.

C) Obtener formación en la evaluación de los productos sanitarios, enfocada a la investigación de los incidentes adversos.

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 la evaluación de la información presentada por los profesionales sanitarios sobre los incidentes adversos detectados.

D.1) Aprender a valorar la evidencia clínica aportada mediante la aplicación de una metodología apropiada y de la consideración de datos estadísticos, en su caso.

D.2) Aprender a efectuar análisis comparativos de la información obtenida y a elaborar tablas de resultados.

D.3) Aprender a confeccionar informes de conclusiones a partir de la evaluación crítica de la información revisada.

E) Obtener formación en la evaluación de la información presentada por los fabricantes sobre los incidentes adversos detectados.

E.1) Aprender a valorar la información aportada: informes, estadísticas, propuestas de medidas, notas de aviso para clientes, etc..., mediante la aplicación de una metodología apropiada.

E.2) Aprender a efectuar análisis comparativos de la información obtenida y a elaborar tablas de resultados.

E.3) Aprender a confeccionar informes de conclusiones a partir de la evaluación crítica de la información revisada.

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

G) Obtener formación en la evaluación de no conformidades procedentes de las actuaciones de control de mercado desarrolladas por otras administraciones, de denuncias, reclamaciones o de comunicaciones realizadas por profesionales del sistema sanitario.

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 técnicas de análisis y gestión de riesgos, de gestión de redes de alerta, de evaluación técnica, toxicológica y clínica, así como en el manejo de bases de datos.

5. Planificación de la formación

El programa tendrá una duración de 4 años, en el transcurso de los cuales el becario irá familiarizándose con la legislación correspondiente e irá participando en las actividades relacionadas con su programa de formación con el fin de adquirir los conocimientos que se han expresado en el punto 3. En todo momento se encontrará asistido por las personas responsables de las correspondientes áreas de actividad.

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

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

ANEXO IV.c)

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con los Procedimientos de Evaluación, Investigación y Control de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal*Código de Beca FPSC3*

1. Objetivos generales

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados 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.

ANEXO V
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Perfiles de Becas convocatoria 2014

| FORMACION | CODIGO | N.º BECAS | MODALIDAD BECA | REQUISITOS DEL SOLICITANTE |
|--|--------|-----------|--------------------|---|
| FORMACIÓN RELACIONADA CON EL DESARROLLO DE SOFTWARE DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (PRIORIDAD I) | FSG11 | 1 | FORMACION SUPERIOR | Titulación exigida: Ingeniería Informática. Formación: Se valorará la formación en programación JAVA.NET y BBDD relacionales Oracle/MS SQL Server Experiencia: Se valorará experiencia en programación JAVA.NET y BBDD relacionales Oracle/MS SQL Server Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior |

PLAN DE FORMACIÓN BECARIOS

Formación relacionada con el Desarrollo de Software de Gestión de Medicamentos y Productos Sanitarios

Código de Beca FSGI1

1. Objetivos generales

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

2. Objetivos en función de las distintas áreas de formación

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

3. Habilidades a adquirir

- 3.1 Conocimientos (a adquirir). Metodologías de desarrollo y entornos de programación.
- 3.2 Habilidades (a desarrollar). La habilidad en la gestión de equipos.
- 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. La resolución de concesión de la prórroga será aprobada por el Director de la Agencia.

El Jefe de División de Sistemas de Información de la AEMPS actuará como tutor principal.

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

ANEXO VI

BECAS DE FORMACIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

| REGISTRO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SRA. DIRECTORA DE LA AEMPS Parque Empresarial Las Mercedes C/ Campezo, 1, edificio 8 C.P. 28022-MADRID | ESPACIO RESERVADO PARA SELLO DE REGISTRO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-----------------|-------------------|---------|---|---------|--|---------|---|---------|---|---------|--|---------|--|---------|--|---------|--|---------|--|---------|---|---------|---|---------|---|
| 1. SOLICITANTE - Apellidos:..... - Nombre:..... - DNI:..... Año de nacimiento:..... - Teléfono:..... E-mail..... - Domicilio:..... - Localidad:..... - Provincia:..... C.P.:..... - Nacionalidad: • Español/a • Países miembros de la U.E. (*) <input type="checkbox"/> • Otros Países (*) <input type="checkbox"/> *Conocimientos suficientes de la Lengua Castellana | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. <table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">ORDEN PRIORIDAD</th> <th style="text-align: left;">BECAS SOLICITADAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FMUH1 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANOS</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FMUH2 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FMUH3 FORMACION RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN Y LA REALIZACIÓN DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO Y LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FMUH4 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FMUH5 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FMUV1 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS VETERINARIOS, ASÍ COMO EN LA EVALUACIÓN DEL DESARROLLO DE ACCIONES CONTENIDAS EN EL "PLAN ESTRATÉGICO Y DE ACCIÓN PARA REDUCIR EL RIESGO DE SELECCIÓN Y DISEMINACIÓN DE RESISTENCIAS A LOS ANTIBIÓTICOS"</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FICM1 FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN Y BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FICM2 FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS Y FARMACOVIGILANCIA</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FPSC1 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN CE Y PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN VOLUNTARIA DE SISTEMAS DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FPSC2 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FPSC3 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION, INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL</td> </tr> <tr> <td>➤</td> <td><input type="checkbox"/> FSGI1 FORMACION RELACIONADA CON EL DESARROLLO DE SOFTWARE DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</td> </tr> </tbody> </table> | | ORDEN PRIORIDAD | BECAS SOLICITADAS | ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH1 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANOS | ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH2 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS | ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH3 FORMACION RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN Y LA REALIZACIÓN DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO Y LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH4 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA | ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH5 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS | ➤ | <input type="checkbox"/> FMUV1 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS VETERINARIOS, ASÍ COMO EN LA EVALUACIÓN DEL DESARROLLO DE ACCIONES CONTENIDAS EN EL "PLAN ESTRATÉGICO Y DE ACCIÓN PARA REDUCIR EL RIESGO DE SELECCIÓN Y DISEMINACIÓN DE RESISTENCIAS A LOS ANTIBIÓTICOS" | ➤ | <input type="checkbox"/> FICM1 FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN Y BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN | ➤ | <input type="checkbox"/> FICM2 FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS Y FARMACOVIGILANCIA | ➤ | <input type="checkbox"/> FPSC1 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN CE Y PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN VOLUNTARIA DE SISTEMAS DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS | ➤ | <input type="checkbox"/> FPSC2 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS | ➤ | <input type="checkbox"/> FPSC3 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION, INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL | ➤ | <input type="checkbox"/> FSGI1 FORMACION RELACIONADA CON EL DESARROLLO DE SOFTWARE DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS |
| ORDEN PRIORIDAD | BECAS SOLICITADAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH1 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH2 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH3 FORMACION RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN Y LA REALIZACIÓN DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO Y LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH4 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FMUH5 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FMUV1 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS VETERINARIOS, ASÍ COMO EN LA EVALUACIÓN DEL DESARROLLO DE ACCIONES CONTENIDAS EN EL "PLAN ESTRATÉGICO Y DE ACCIÓN PARA REDUCIR EL RIESGO DE SELECCIÓN Y DISEMINACIÓN DE RESISTENCIAS A LOS ANTIBIÓTICOS" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FICM1 FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN Y BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FICM2 FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS Y FARMACOVIGILANCIA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FPSC1 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN CE Y PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN VOLUNTARIA DE SISTEMAS DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FPSC2 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FPSC3 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION, INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ➤ | <input type="checkbox"/> FSGI1 FORMACION RELACIONADA CON EL DESARROLLO DE SOFTWARE DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | |
|-------------------|-------------------------------------|----|----|----|----|----|
| 6. IDIOMAS | | | | | | |
| | Nivel (Marco Europeo de Referencia) | | | | | |
| IDIOMA | A1 | A2 | B1 | B2 | C1 | C2 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|----------|
| 7. EXPERIENCIA PROFESIONAL | | |
| CENTRO/ORGANISMO | DESCRIPCION DE TAREAS REALIZADAS | Duración |
| | | |
| | | |
| | | |

| |
|--|
| 8. PUBLICACIONES, PARTICIPACION EN CONGRESOS Y JORNADAS |
| 1-..... |
| 2-..... |
| 3-..... |
| 4-..... |

| | | |
|-------------------------|-------------|----------|
| 9. OTROS MÉRITOS | | |
| CENTRO/ORGANISMO | DESCRIPCION | Duración |
| | | |
| | | |
| | | |

Acredito ser ciertos los datos que se citan y que se justifican con los documentos adjuntos.

En a de de 2014

EL SOLICITANTE,

IMPORTANTE:

- Se acompañara una única instancia solicitud (Anexo VI) de la Resolución de Convocatoria, señalando en el punto 2. de este impreso las becas solicitadas y el orden de prioridad en que se solicitan.
- Se presentará un solo juego de la documentación descrita en el apartado Quinto.4 de la Resolución de Convocatoria, independientemente del número de becas solicitadas.

ANEXO VII

DECLARACIÓN RESPONSABLE

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

Nombre y apellidos:

DNI:

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

En a de de

Fdo.

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

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

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

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

ANEXO VIII

Comisión de Evaluación de la convocatoria de Becas de Formación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

De acuerdo, con el artículo 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 tercero: 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 Secretaría General.