



## **Resolución 1 de octubre de 2021, de la Subsecretaría, por la que se convoca proceso selectivo para la selección y nombramiento de personal funcionario interino de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo, en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**

Teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 10 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre (BOE del día 31); el Reglamento General de Ingreso del Personal al Servicio de la Administración General del Estado y de Provisión de Puestos de Trabajo y Promoción Profesional de los Funcionarios Civiles de la Administración General del Estado, aprobado por Real Decreto 364/1995, de 10 de marzo; la Orden APU/1461/2002, de 6 de junio, por la que se establecen las normas para la selección y nombramiento de personal funcionario interino; la Instrucción Conjunta de las Secretarías de Estado de Hacienda y Presupuestos y para la Función Pública de 17 de noviembre de 2010; y el resto de la normativa vigente en la materia, previo informe favorable de la Dirección General de la Función Pública, esta Subsecretaría acuerda convocar proceso selectivo para la selección y nombramiento de personal funcionario interino de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo.

La presente convocatoria tendrá en cuenta el principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres por lo que se refiere al acceso al empleo, de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española; el RDL 5/2015, de 30 de octubre, del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público; la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo y el Acuerdo de Consejo de Ministros de 20 de noviembre de 2015, por el que se aprueba el II Plan para la Igualdad entre mujeres y hombres en la Administración General del Estado y en sus Organismos Públicos, y se desarrollará de acuerdo con las siguientes:

### **BASES DE LA CONVOCATORIA**

La presente convocatoria se publicará en la página web: [www.administracion.gob.es](http://www.administracion.gob.es) así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

#### **1. Normas generales**

1.1.- Se convoca proceso selectivo para cubrir 20 plazas de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo. Subgrupo A1, código 6000S, mediante el nombramiento de personal funcionario interino (modalidad: ejecución de programas de carácter temporal, art. 10.1.c) del Real Decreto Legislativo 5/2015, cuya duración no podrá ser superior a tres años.

La distribución por Áreas de las plazas convocadas es la siguiente:



- 2 plazas para el Área de Evaluación de calidad de Medicamentos Biológicos y Antimicrobianos.
- 3 plazas para el Área de Evaluación de calidad de medicamentos de síntesis química.
- 1 plaza para el Área de Control de calidad de medicamentos de síntesis química.
- 1 plaza para el Área de Evaluación de la seguridad de medicamentos de uso humano del Plan de actividades de Farmacovigilancia.
- 1 plaza para el Área de Evaluación y gestión de aspectos de farmacovigilancia de medicamentos autorizados por procedimientos europeos del Plan de Actividades de Farmacovigilancia.
- 1 plaza para el área de Gestión y comunicación de riesgos en farmacovigilancia del Plan de actividades de Farmacovigilancia.
- 1 plaza para el área de Promoción y realización de estudios de farmacoepidemiología para reforzar las actuaciones en materia de seguridad de medicamentos.
- 1 plaza para el área de Evaluación clínica de medicamentos de uso humano en el área de sistema digestivo y QRD.
- 2 plazas para el área de Evaluación clínica de medicamentos de uso humano en el área de Sistema Nervioso Central/Oftalmología.
- 1 plaza para el área de Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos de uso humano.
- 2 plazas para el área de Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.
- 4 plazas para el área de Gestión de determinados procedimientos relacionados con la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano.

Los aspirantes sólo podrán participar en una de las áreas previstas en estas bases.

1.2.- El proceso selectivo se realizará mediante el sistema de concurso, con las valoraciones y puntuaciones que se especifican en el Anexo I.

1.3.- La descripción de las plazas se detalla en el Anexo II de esta convocatoria.

1.4.- Concluido el proceso selectivo, los aspirantes que lo hubieran superado y que hayan acreditado cumplir los requisitos exigidos, hasta el máximo de las plazas convocadas, serán nombrados funcionarios interinos mediante Resolución de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad.

## **2. Requisitos de los candidatos**

Para ser admitidos a la realización del proceso selectivo, los aspirantes deberán poseer en el día de finalización del plazo de presentación de solicitudes y mantener hasta el momento de la toma de posesión como funcionario interino, los siguientes requisitos de participación:

### **2.1. Nacionalidad:**

- Tener la nacionalidad española.
- También podrán participar, en igualdad de condiciones que los españoles:



- a) Los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea.
- b) Cualquiera que sea su nacionalidad, el cónyuge de los españoles y de los nacionales de otros Estados miembros de la Unión Europea, siempre que no estén separados de derecho. Asimismo, con las mismas condiciones, podrán participar sus descendientes y los de su cónyuge que vivan a su cargo menores de veintiún años o mayores de dicha edad dependientes.
- c) Las personas incluidas en el ámbito de aplicación de los Tratados Internacionales celebrados por la Unión Europea y ratificados por España en los que sea de aplicación la libre circulación de trabajadores.

## 2.2. Edad:

Tener cumplidos dieciséis años y no exceder, en su caso, de la edad máxima de jubilación forzosa.

## 2.3. Titulación:

- Estar en posesión del título de Licenciado o Grado en el ámbito de Ciencias o Ciencias de la Salud para el área de Evaluación de calidad de Medicamentos Biológicos y Antimicrobianos.
- Estar en posesión del título de Licenciado o Grado en Farmacia o Química para las áreas de Evaluación de calidad de medicamentos de síntesis química y de Control de calidad de medicamentos de síntesis química.
- Estar en posesión del título de Licenciado o Grado en Farmacia, Medicina o Biología para las áreas de evaluación de la seguridad de medicamentos de uso humano del Plan de actividades de Farmacovigilancia, evaluación y gestión de aspectos de farmacovigilancia de medicamentos autorizados por procedimientos europeos del Plan de Actividades de Farmacovigilancia, gestión y comunicación de riesgos en farmacovigilancia del Plan de actividades de Farmacovigilancia y promoción y realización de estudios de farmacoepidemiología para reforzar las actuaciones en materia de seguridad de medicamentos.
- Estar en posesión del título de Licenciado o Grado en Farmacia o Biología para el área de evaluación clínica de medicamentos de uso humano en el área de sistema digestivo/QRD
- Estar en posesión del título de Licenciado o Grado en Farmacia para las áreas de área de Sistema nervioso central y oftalmología, área de Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos de uso humano, área de Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos de uso humano y gestión de medicamentos y área de Gestión de determinados procedimientos relacionados con la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano.



- Los aspirantes con titulaciones obtenidas en el extranjero deberán acreditar que están en posesión de la correspondiente credencial de homologación o, en su caso del correspondiente certificado de equivalencia.

#### 2.4. Compatibilidad funcional:

Poseer la capacidad funcional para el desempeño de las tareas.

#### 2.5. Habilitación:

No haber sido separado mediante expediente disciplinario del servicio de cualquiera de las Administraciones Públicas o de los Organismos Constitucionales o Estatuarios de las Comunidades Autónomas, ni hallarse en inhabilitación absoluta o especial para empleos o cargos públicos por resolución judicial, para el acceso a Cuerpos o Escalas de funcionarios.

En el caso de ser nacional de otro Estado, no hallarse inhabilitado o en situación equivalente ni haber sido sometido a sanción disciplinaria o equivalente que impida, en su Estado, en los mismos términos, el acceso al empleo público.

- 2.6. No ser funcionario de carrera de la Escala a la que se refiere la presente convocatoria.

### 3. Solicitudes

3.1.- Quienes deseen participar en este proceso selectivo deberán cumplimentar el modelo de solicitud que figura como Anexo III a esta convocatoria que estará disponible en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (C/ Campezo nº 1 - Edificio 8 - 28022 Madrid); en el Ministerio de Sanidad (Paseo del Prado 18-20 - 28014 Madrid); en el Centro de Información Administrativa del Ministerio de Política Territorial y Función Pública y en las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno.

3.2.- La presentación de solicitudes se realizará de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos:

- Telemáticamente, a través de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<https://sede.aemps.gob.es>) o a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado [www.administración.gob.es](http://www.administración.gob.es) en el plazo será de cinco días hábiles contados a partir del día siguiente al de la fecha de publicación de esta convocatoria en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)), y se dirigirán a la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



La no presentación de la solicitud en tiempo y forma supondrá la exclusión del aspirante.

3.3 - A la solicitud se acompañará:

- Documentación acreditativa de la Titulación y de los méritos que el candidato desee que se le valoren en el concurso, atendiendo a los méritos que puedan ser alegados y que se recogen en el Anexo I.
- Estarán exentos de aportar documentación acreditativa de la nacionalidad los incluidos en el apartado 2.1.a) así como los extranjeros residentes en España incluidos en el apartado 2.1.b), siempre que autoricen en su solicitud la comprobación de los datos de identificación personal en el Sistema de Verificación de Datos de Identidad. El resto de los candidatos deberán acompañar a su solicitud documento que acredite las condiciones que se alegan.

La no presentación de la citada documentación supondrá la exclusión del candidato.

3.4.- Los errores de hecho, materiales o aritméticos, que pudieran advertirse en la solicitud podrán subsanarse en cualquier momento de oficio o a petición del interesado.

3.5.- Los aspirantes que resulten adjudicatarios de un puesto deberán presentar ante la Secretaría General de la Agencia copia compulsada de los documentos adjuntos a su solicitud como requisito previo a la formalización del nombramiento.

#### **4. Admisión de aspirantes**

4.1.- Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictará resolución declarando aprobadas las listas de aspirantes admitidos y excluidos. En dicha resolución, que deberá publicarse al menos en el tablón de anuncios de la sede del Tribunal, en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)) y en las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en los ámbitos geográficos en que se convoquen puestos, se señalará un plazo de cinco días hábiles, contados a partir del día siguiente a su publicación, para subsanar el defecto que haya motivado la exclusión u omisión.

Las subsanaciones, en su caso, deberán presentarse en los registros a que se refiere el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4.2.- Finalizado dicho plazo, en el caso de que se hubieran producido modificaciones, éstas se expondrán en los mismos lugares en que lo fueron las relaciones iniciales.

#### **5. Tribunal**

5.1.- El Tribunal calificador de este proceso selectivo es el que figura como Anexo IV de esta convocatoria.



El Tribunal, de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, velará por el estricto cumplimiento del principio de igualdad de oportunidades entre ambos sexos.

5.2.- El procedimiento de actuación del Tribunal se ajustará en todo momento a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y demás disposiciones vigentes.

5.3.- Corresponderá al Tribunal la consideración, verificación y apreciación de las incidencias que pudieran surgir en el desarrollo del proceso, adoptando al respecto las decisiones motivadas que estime pertinentes.

5.4.- Los aspirantes podrán recusar a los miembros del Tribunal cuando concurren las circunstancias previstas en el artículo 24 de la Ley 40/2015, citada anteriormente.

5.5.- A efectos de comunicaciones y demás incidencias, el Tribunal tendrá su sede en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (C/ Campezo nº 1 - Edificio 8 - 28022 Madrid), teléfono 918225156 dirección de correo electrónico [alopezn@aemps.es](mailto:alopezn@aemps.es)

## **6. Desarrollo del proceso selectivo**

El Tribunal calificador publicará en el lugar o lugares donde se expusieron las listas de admitidos, en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)) y en la sede del Tribunal, la relación que contenga la valoración provisional de méritos del concurso, con indicación de la puntuación obtenida en cada uno de los méritos y la puntuación total. Los aspirantes dispondrán de un plazo de cinco días hábiles a partir del siguiente al de la publicación de dicha relación, para efectuar las alegaciones pertinentes. Finalizado dicho plazo, el Tribunal publicará la relación con la valoración definitiva del concurso.

## **7. Superación del proceso selectivo**

7.1.- Finalizada la fase de concurso, el Presidente del Tribunal elevará a la autoridad convocante la relación de aspirantes que hayan obtenido, al menos, la calificación mínima exigida para superar el proceso selectivo, por orden de puntuación.

Dicha relación se publicará en la sede del Tribunal, en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)) así como en cuantos lugares se considere oportuno, disponiendo los primeros aspirantes de dicha relación, hasta como máximo el número de plazas convocadas, de un plazo de cinco días hábiles para la presentación de la documentación acreditativa de los requisitos exigidos en la convocatoria.

7.2.- La adjudicación de los puestos a los aspirantes que superen el proceso selectivo se efectuará, según la petición de destino de acuerdo con la puntuación total obtenida.

7.3.- No se podrán formalizar mayor número de nombramientos que el de plazas convocadas.



7.4.- En el caso de que alguno de los candidatos propuestos no presente la documentación correspondiente en el plazo establecido, no cumpla los requisitos exigidos o renuncie, el puesto se adjudicará al siguiente candidato de la relación a que se refiere la base 7.1.

7.5.- Si una vez efectuado el nombramiento, el funcionario interino perdiera tal condición, se podrá sustituir por el siguiente candidato de la relación a la que se refiere la base 7.1, siempre y cuando no se hayan superado los plazos de validez de las autorizaciones establecidos en el apartado 5 de la Instrucción conjunta de las Secretarías de Estado de Hacienda y Presupuestos y para la Función Pública sobre el procedimiento de autorización de contratos de personal laboral, nombramiento de funcionarios interinos y de personal estatutario temporal, de 17 de noviembre de 2010.

## **8. Norma final**

Al presente proceso selectivo le serán de aplicación el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto Básico del Empleado Público; el resto de la legislación vigente en la materia y lo dispuesto en el presente proceso selectivo.

Contra la presente convocatoria, podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante la Subsecretaría de Sanidad en el plazo de un mes desde su publicación o bien recurso contencioso – administrativo, en el plazo de dos meses desde su publicación, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso – Administrativa, significándose, que en caso de interponer recurso de reposición, no se podrá interponer recurso contencioso – administrativo hasta que aquel sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta del mismo.

Asimismo, la Administración podrá, en su caso, proceder a la revisión de las resoluciones del Tribunal, conforme a lo previsto en la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre

Madrid, 1 de octubre de 2021  
EL SUBSECRETARIO DE SANIDAD,

D. Francisco Hernández Spínola.

SRAS. DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y PRESIDENTA DEL TRIBUNAL CALIFICADOR.



## ANEXO I

### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO SELECTIVO

El proceso selectivo consistirá en un concurso de méritos con las valoraciones que se detallan a continuación:

#### **Valoración de los méritos profesionales y formativos.**

Se valorarán hasta un máximo de 80 puntos, los siguientes méritos, que deberán poseerse a la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes:

#### ***Méritos profesionales: 30 puntos.***

1. Experiencia profesional en puestos de trabajo con funciones y tareas idénticas a las asignadas a los puestos de trabajo que se pretende cubrir.

Puntuación máxima: 30 puntos.

Forma de puntuación: 1 punto por cada mes completo de experiencia.

Forma de acreditación: certificado expedido por la correspondiente unidad de personal, en el caso de experiencia adquirida en la Administración, y fotocopia del contrato o contratos de trabajo y certificación de vida laboral expedida por la Tesorería General de la Seguridad Social en los demás casos. Cuando la experiencia profesional se derive de la realización de un trabajo por cuenta propia, la copia del contrato o de los contratos de trabajo exigidos en los demás casos se sustituirá por copia del contrato o contratos de servicios que hubieran dado lugar a la experiencia alegada.

2. Experiencia profesional en puestos de trabajo de igual o superior categoría, con funciones y tareas afines a las asignadas a los puestos de trabajo que se pretende cubrir:

Puntuación máxima: 10 puntos.

Forma de puntuación: 0,30 puntos por cada mes completo de experiencia.

Forma de acreditación: igual que la anterior.

3. Experiencia profesional en puestos de trabajo de categoría inferior, con funciones y tareas afines a los puestos de trabajo que se pretende cubrir:

Puntuación máxima: 5 puntos.

Forma de puntuación: 0,20 puntos por cada mes completo de experiencia.

Forma de acreditación: igual que la anterior.

En todo caso, la experiencia se valorará con independencia del ámbito de adquisición.





**Méritos formativos: 50 puntos.**

1.- Estar en posesión de alguna titulación universitaria o especialidad académica distinta a la exigida en esta convocatoria relacionada con las funciones propias de la Escala al que se pretende acceder.

Puntuación máxima: 18 puntos.

Forma de puntuación:

- 6 puntos por título de Doctor.
- 6 puntos por título de Formación Sanitaria Especializada.
- 3 puntos por título de Máster.
- 3 puntos por título de Licenciado o grado.

Forma de acreditación: fotocopia del título o certificación de haber realizado todos los estudios necesarios para su obtención.

2.- Cursos o seminarios relacionados con las funciones de la Escala a la que se pretende acceder (siempre que tengan una duración mínima de 15 horas y que hayan sido impartidos por la Administración o por centros legalmente autorizados y reconocidos).

Puntuación máxima: 6 puntos.

Forma de puntuación: 0,6 puntos por cada curso o seminario.

Forma de acreditación: fotocopia de los títulos o certificados.

3.- Conocimientos del idioma inglés, siempre y cuando estén avalados por certificados oficiales de centros públicos o privados, o en su caso, justificación de su conocimiento por permanencia en países cuya lengua oficial sea el inglés.

Puntuación máxima: 9 puntos.

Forma de puntuación: Marco Común Europeo de Referencia incrementándose según el nivel de conocimiento del idioma.

-Nivel B2: 2 puntos

-Nivel C1: 5 puntos

-Nivel C2: 9 puntos

Forma de acreditación: fotocopia de los títulos o certificados o estancia en países cuya lengua oficial sea el inglés.

4.- Por haber sido becario en Institutos, Organismos o centros públicos o privados en España o en el extranjero, en materias relacionadas con las funciones del puesto de trabajo a cubrir.

Puntuación máxima: 5 puntos

Formas de puntuación: 0,20 puntos por cada mes completo de becario.

Formas de acreditación: Fotocopia de los certificados o documentación acreditativa correspondiente.



5. Superación de ejercicios en procesos selectivos de acceso, como funcionario de carrera, a la Escala Técnica de Gestión de OO.AA, especialidad Sanidad y Consumo, siempre y cuando éstas se hubieran celebrado en los dos años inmediatamente anteriores a la publicación de este proceso.

Puntuación máxima: 12 puntos.

Forma de puntuación: 4 puntos por ejercicio superado.

Forma de acreditación: certificado o documentación acreditativa de haber superado ejercicios en procesos selectivos de acceso.

La valoración de los méritos profesionales y formativos tendrá un carácter eliminatorio. Para poder pasar a la siguiente valoración, los candidatos deberán obtener la puntuación mínima que determine el Tribunal.

### **Valoración de los conocimientos específicos y de las capacidades de comunicación, interrelación y resolutive.**

Esta valoración sólo se efectuará a los candidatos que en la valoración de los méritos profesionales y formativos hayan obtenido la puntuación mínima que determine el tribunal.

Consistirá en la realización de una entrevista, que podrá ser en inglés, y versará sobre el contenido de las funciones a desarrollar y los méritos alegados por los candidatos y se dirigirá a valorar la adecuación del candidato al puesto.

La calificación será de 20 puntos como máximo, distribuidos de la siguiente manera:

#### **Conocimientos específicos: hasta 10 puntos.**

Se valorarán los siguientes aspectos:

- Grado de conocimiento de la materia y actualización de los conocimientos.
- Precisión y oportunidad de los conceptos empleados
- Análisis y conclusiones
- Conocimientos de inglés hablado (en caso de ser requerido)

#### **Capacidad de comunicación: hasta 5 puntos.**

Se valorarán los siguientes aspectos:

- Claridad expositiva y fluidez y orden en la transmisión de argumentos o ideas
- Rigor analítico
- Aptitud trabajo en equipo

#### **Capacidad resolutive: hasta 5 puntos**

Se valorarán los siguientes aspectos:

- Capacidad de decisión
- Destreza en propuesta de soluciones razonables y adecuadas



- Madurez, equilibrio y responsabilidad

La calificación final vendrá determinada por la suma de las calificaciones obtenidas en las diferentes valoraciones.

Para superar el proceso selectivo será necesario obtener la puntuación mínima que determine el Tribunal.

En caso de empate el orden de prelación se establecerá atendiendo a los siguientes criterios:

1. Número de días de experiencia profesional en puestos de trabajo con funciones y tareas idénticas a las asignadas a los puestos de trabajo que se pretende cubrir.
2. Número de días de experiencia profesional en puestos de trabajo de igual o superior categoría, con funciones y tareas afines a las asignadas a los puestos de trabajo que se pretende cubrir.
3. Número de días de experiencia profesional en puestos de trabajo de categoría inferior, con funciones y tareas afines a las asignadas a los puestos de trabajo que se pretende cubrir.
4. Puntuación en la valoración de los conocimientos específicos y de las capacidades de comunicación, interrelación y resolutive.
5. Puntuación obtenida en el mérito de superación de ejercicios en procesos selectivos.
6. Puntuación obtenida en el mérito de haber sido becario en Institutos, Organismos o centros públicos o privados en España o en el extranjero.
7. Puntuación obtenida en el mérito de conocimientos del idioma inglés.
8. Puntuación obtenida en el mérito de Titulación Universitaria o especialidad académica, relacionada con las funciones propias de la Escala al que se pretende acceder.
9. Puntuación obtenida en el mérito de cursos o seminarios.

Antes del nombramiento como funcionario interino, los candidatos que no posean la nacionalidad española y el conocimiento del castellano no se deduzca de su origen o de los méritos alegados y no puedan acreditarlo documentalmente, deberán superar una prueba en la que se compruebe que poseen un nivel adecuado de comprensión y expresión oral y escrita de esta lengua.

El contenido de la prueba se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 1137/2002, de 31 de octubre (BOE de 8 de noviembre) por el que se establecen diplomas acreditativos del conocimiento del español como lengua extranjera (DELE).



**ANEXO II**

**DESCRIPCIÓN DE LAS PLAZAS CONVOCADAS**

Nº DE PLAZAS CONVOCADAS: 20

<b>Ámbito Geográfico</b>	<b>Centro de trabajo</b>	<b>Área</b>	<b>Número de plazas</b>
Madrid	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Evaluación de calidad de Medicamentos Biológicos y Antimicrobianos.	2
	Departamento de Medicamentos de Uso Humano	Evaluación de calidad de medicamentos de síntesis química.	3
		Control de calidad de medicamentos de síntesis química.	1
		Evaluación de la seguridad de medicamentos de uso humano del Plan de actividades de Farmacovigilancia.	1
		Evaluación y gestión de aspectos de farmacovigilancia de medicamentos autorizados por procedimientos europeos del Plan de Actividades de Farmacovigilancia.	1
		Gestión y comunicación de riesgos en farmacovigilancia del Plan de actividades de Farmacovigilancia.	1
		Promoción y realización de estudios de farmacoepidemiología para reforzar las actuaciones en materia de seguridad de medicamentos.	1
		Evaluación clínica de medicamentos de uso humano en el área de sistema digestivo y QRD.	1
		Evaluación clínica de medicamentos de uso humano en el área de Sistema Nervioso Central/Oftalmología.	2
		Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos de uso humano.	1
		Evaluación de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.	2
		Gestión de determinados procedimientos relacionados con la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano.	4



Cuerpo/Escala: **Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo**

Código: **6000S**

Subgrupo: **A1.**

Puesto de trabajo: **Técnico Superior Sanidad**

Complemento de destino: **24**

Complemento específico: **6.645,66 euros anuales**

Modalidad: Ejecución de programas de carácter temporal art. 10.1. c) del Real Decreto Legislativo 5/2015, que no ocuparán plaza en la relación de puestos de trabajo (RPT)

**ÁREA:** Evaluación de calidad de Medicamentos Biológicos y Antimicrobianos.

**Programa:**

Plan de dinamización de la evaluación y control de calidad de medicamentos de origen biológico y antimicrobianos para su autorización y variación en aspectos de calidad mediante procedimiento nacional y europeos.

**Descripción de las tareas:**

Actividades de evaluación de la calidad de los medicamentos biológicos de uso humano, así como medicamentos antimicrobianos autorizados mediante procedimiento nacional y europeos

**ÁREA:** Evaluación de calidad de medicamentos de síntesis química.

**Programa:**

Plan de actividades de evaluación de calidad de medicamentos de uso humano de síntesis química para su autorización y variación por procedimientos nacional y europeos.

**Descripción de las tareas:**

Evaluación del dossier de calidad de medicamentos de uso humano de síntesis química.

Se precisan conocimientos de inglés hablado y escrito.

**ÁREA:** Control de calidad de medicamentos de síntesis química.

**Programa:**

Plan de dinamización de actividades relacionadas con control de calidad de los principios activos y producto terminado en medicamentos de uso humano de síntesis química autorizados mediante procedimientos nacional y europeos.



### **Descripción de las tareas:**

Actividades de control de la calidad de los principios activos y producto terminado en medicamentos de uso humano de síntesis química.

Se precisan conocimientos de espectrometría de masas y su aplicación en la identificación y cuantificación de componentes y nivel alto de inglés hablado y escrito.

**ÁREA:** Evaluación de la Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

### **Programa**

Plan de actividades relacionadas con la evaluación de la seguridad de los medicamentos correspondientes a las áreas terapéuticas de dermatología, reumatología, oncología, órganos de los sentidos y hematología y su impacto en la relación beneficio-riesgo.

### **Descripción de tareas**

Evaluación de informes periódicos de seguridad.

Evaluación de planes de gestión de riesgos.

Evaluación de protocolos y resultados de estudios observacionales de seguridad.

Evaluación de señales.

Se precisan conocimientos de inglés hablado y escrito.

**ÁREA:** Evaluación y gestión de aspectos de farmacovigilancia de medicamentos autorizados por procedimientos europeos.

### **Programa**

Plan de actividades relacionadas con la evaluación y gestión de aspectos de farmacovigilancia de medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizado de cualquier área terapéutica para la red de agencias de la Unión Europea.

### **Descripción de tareas**

Evaluación de planes de gestión de riesgos.

Evaluación de variaciones de seguridad.

Evaluación de revalidaciones.

Se precisa conocimientos de inglés hablado y escrito.



**ÁREA:** Gestión y comunicación de riesgos en farmacovigilancia del Plan de actividades de Farmacovigilancia.

**Programa:**

Plan de actividades relacionadas con la gestión y comunicación de riesgos en farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por cualquier procedimiento.

**Descripción de tareas:**

Elaboración y gestión de la publicación de informes públicos de farmacovigilancia.

Evaluación de materiales de minimización de riesgos y seguimiento de su implementación.

Colaboración en la gestión del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo relacionados con las tareas de gestión y comunicación de riesgos.

Se requieren conocimientos de inglés hablado y escrito.

**ÁREA:** Estudios de farmacoepidemiología para reforzar las actuaciones en materia de seguridad de medicamentos.

**Programa:**

Plan de actividades de promoción y realización de estudios de farmacoepidemiología sobre medicamentos autorizados para reforzar las actuaciones del Sistema Nacional de Salud en materia de seguridad de medicamentos.

**Descripción de las tareas:**

Realización de estudios farmacoepidemiológicos con la base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) para la evaluación de señales de farmacovigilancia y de problemas de seguridad relevantes de los medicamentos que permitan sustentar la toma de decisiones en el ámbito de la farmacovigilancia y de la salud pública en España y en la Unión Europea.

Facilitar y gestionar la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la base de datos BIFAP por investigadores independientes del ámbito público de investigación en España.

Asesoramiento en la evaluación y realización de estudios de investigación farmacoepidemiológica.

Asistencia técnica y científica en proyectos europeos de investigación sobre seguridad de medicamentos en los que participe la AEMPS.

Se precisan conocimientos de inglés hablado y escrito.



**ÁREA:** Evaluación clínica de medicamentos de uso humano en el área de Sistema Digestivo y Revisión de la Calidad de la información de medicamentos QRD (Quality Review Document).

**Programa:**

Plan de evaluación clínica de medicamentos de uso humano relacionados con el área de Sistema Digestivo para su autorización en procesos europeos y nacionales. Evaluación de la calidad de la información que acompaña a los medicamentos.

**Descripción de las tareas:**

Evaluación clínica de medicamentos para su autorización de comercialización.

Evaluación de los aspectos lingüísticos y de diseño de ficha técnica (FT), etiquetado/cartonaje y prospecto de medicamentos de uso humano.

Se precisan conocimientos y experiencia en alguna de estas áreas.

Se precisan conocimientos de inglés hablado y escrito.

**ÁREA:** Evaluación clínica de medicamentos de uso humano en el área de Sistema Nervioso Central/Oftalmología.

**Programa:**

Plan de evaluación clínica de medicamentos de uso humano relacionados con el área de Sistema Nervioso Central y Oftalmología para su autorización en procesos europeos y nacionales.

**Descripción de las tareas:**

Evaluación clínica de medicamentos para su autorización de comercialización.

Se precisan conocimientos y experiencia en alguna de estas áreas.

Se precisan conocimientos de inglés hablado y escrito.

**ÁREA:** Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos de uso humano.

**Programa:**

Plan de dinamización de actividades relacionadas con evaluación de bioequivalencia para la autorización de medicamentos de uso Humano mediante Reconocimiento Mutuo o Procedimiento Descentralizado Europeo.

**Descripción de las tareas:**

Actividades de evaluación farmacocinética y de estudios de bioequivalencia en los procedimientos europeos de medicamentos de uso humano.

Se precisan conocimientos de inglés hablado y escrito.





**ÁREA:** Evaluación de Ensayos clínicos.

**Programa:**

Actividades de evaluación y gestión para autorización y seguimiento de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en el ámbito de la Unión Europea. Apoyo a la investigación no comercial.

**Descripción de las tareas:**

Evaluación clínica de solicitudes de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y modificaciones sustanciales, así como de las notificaciones e informes durante su realización en solicitudes nacionales y en procedimientos europeos.

Uso de las bases de datos nacional y europea de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Resolución de consultas y coordinación de reuniones y asesorías con equipos de investigación no comercial.

Resolución de consultas y coordinación de reuniones relacionadas con terapias avanzadas.

Se precisan conocimientos de inglés hablado y escrito.

**ÁREA:** Gestión de determinados procedimientos relacionados con la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano.

**Programa:**

Plan de actividades relacionadas con la gestión de determinados procedimientos de registro de medicamentos de uso humano, así como de determinadas tareas de medicamentos ya autorizados

**Descripción de las tareas:**

Tareas de validación técnico-administrativa y coordinación de nuevos registros (procedimiento nacional, reconocimiento mutuo y descentralizado), así como validación técnico-administrativa y coordinación de las solicitudes de modificación de la autorización de comercialización, incluidas las revalidaciones quinquenales.

Gestión de arbitrajes, evaluación de nombres de medicamentos, manejo del *Communication and Tracking System* (CTS) y de registro electrónico y gestión y tramitación de suspensiones de oficio.

Participación en comités o grupos internacionales de la Red Europea de Agencias o de la Agencia Europea de Medicamentos donde se desarrollen actividades propias de la División de Gestión.



**TRIBUNAL TITULAR:**

**PRESIDENTA:**

D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Luisa Suárez Gea. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

**SECRETARIO:**

D. Antonio López Navas. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares

**VOCALES:**

D<sup>a</sup>. Isabel Rodrigo Castro. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares

D<sup>a</sup>. Eva Ángela Segovia Muñoz. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo

D<sup>a</sup> Teresa Dannert Alsasua. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares

**TRIBUNAL SUPLENTE:**

**PRESIDENTA:**

D<sup>a</sup>. Dolores Montero Corominas. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo.

**SECRETARIA:**

D<sup>a</sup>. Luisa Arreaza López. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

**VOCALES:**

D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Antonia Serrano Castro. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo.

D<sup>a</sup>. Elisa Sulleiro Avendaño. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares

D. Pablo de Felipe Fernández. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo.



**ANEXO III**

**SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN PROCESO SELECTIVO PARA LA SELECCIÓN Y EL NOMBRAMIENTO PERSONAL**

**FUNCIONARIO INTERINO**

DATOS PERSONALES

APELLIDO 1.....		APELLIDO 2.....	
NOMBRE.....Nº DOCUMENTO DE IDENTIDAD.....			
DIRECCION: c/av/pz.....		num.....	piso.....Cod.Postal.....
LOCALIDAD.....		PROVINCIA.....	PAIS.....
FECHA NACIMIENTO.....		LOCALIDAD NACIMIENTO.....	PAIS NACIMIENTO.....
NACIONALIDAD.....		E-MAIL.....	

PROCESO SELECTIVO

MINISTERIO:.....	ORGANISMO:.....
FECHA DE LA RESOLUCIÓN: .....	CUERPO O ESCALA:.....
AREA:	

TITULACION EXIGIDA

--

MERITOS ALEGADOS

MERITOS			PUNTUACION
PROFESIONALES:			(No Rellenar)
EXPERIENCIA EN PUESTOS DE TRABAJO CON FUNCIONES Y TAREAS IDENTICAS:			
DENOMINACION PUESTO	ORG. PBCO O EMPRESA	PERIODO TRABAJADO (AÑOS, MESES Y DIAS)	
EXPERIENCIA EN PUESTOS DE NIVEL IGUAL O SUPERIOR CON FUNCIONES Y TAREAS AFINES			
DENOMINACION PUESTO	ORG. PBCO O EMPRESA	PERIODO TRABAJADO (AÑOS, MESES Y DIAS)	
EXPERIENCIA EN PUESTOS DE NIVEL INFERIOR CON FUNCIONES Y TAREAS AFINES			
DENOMINACION PUESTO	ORG. PBCO O EMPRESA	PERIODO TRABAJADO (AÑOS, MESES Y DIAS)	
FORMATIVOS:			
OTRAS TITULACIONES Y ESPECIALIDADES:			
CURSOS, PUBLICACIONES, SEMINARIOS / IDIOMAS:			
BECARIO			
INSTITUTO, ORGANISMO PÚBLICO O PRIVADO		PERIODO DE ESTANCIA (AÑOS; MESES Y DIAS)	
PRUEBAS DE ACCESO SUPERADAS DE FUNCIONARIO DE CARRERA			
PUNTUACIÓN TOTAL			

CONSIENTE que el centro gestor del proceso de la selección y nombramiento acceda a las bases de datos de las Administraciones, con garantía de confidencialidad y a los exclusivos efectos de facilitar la verificación de los datos de identificación personal y titulación. En caso de no consentir, deberá aportar la documentación acreditativa correspondiente	1..1. SI <input type="checkbox"/>	1..2. NO <input type="checkbox"/>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

Lugar, fecha y firma .....de.....de .....