

## Resolución de 31 de agosto de 2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se convocan becas de formación de la Agencia.

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

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

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

En su virtud, resuelvo:

### Primero. Objeto.

1. La presente resolución tiene por objeto convocar 14 becas de formación superior, en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, objetividad e igualdad, y conforme a las condiciones que se recogen en las bases aprobadas por Orden SSI/442/2017, de 11 de mayo.

CODIGO BECA	AMBITO DE FORMACION
FSMH1	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O DE FERMENTACIÓN
FSMH2	CONTROL DE MEDICAMENTOS Y SUS SUSTANCIAS ACTIVAS

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

CODIGO BECA	AMBITO DE FORMACION
FSMH3	COORDINACIÓN Y LA REALIZACIÓN DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO Y LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
FSMH4	EVALUACIÓN CLÍNICA Y ASESORÍA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS
FSMH5	EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
FSMV1	MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS PARA PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS
FSMV2	MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZDO
FSIC1	CONTROL FARMACEUTICO
FSIC2	INSPECCION Y CONTROL FARMACEUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES
FSIC3	CONTROL DE LAS SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS
FSPS1	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS
FSSG1	LEGISLACIÓN VIGENTE EN EL ÁMBITO DE MEDICAMENTOS Y DE PRODUCTOS SANITARIOS
FSSG2	COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
FSON1	PRODUCTOS SANITARIOS.AREA DE CERTIFICACIÓN

## Segundo. Duración de las becas

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

## Tercero. Dotación de las becas.

1 .La cuantía de las becas queda establecida en 1.686,33 euros/mes, conforme lo establecido en el artículo 4 de las de bases reguladoras. El importe total máximo anual ascenderá a 283.303,44 euros para las becas convocadas.

2. Dicha dotación se imputará a la aplicación 26.103.313A.481 de los presupuestos de gastos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el año 2017 y 2018, distribuida en 23.608,62 euros con cargo al presupuesto de 2017 y 259.694,82 euros con cargo al presupuesto de 2018, dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

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

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

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

La inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social se realizará en los términos establecidos en el Real Decreto 1493/2011, de 24 de octubre, por el que se regulan los términos y condiciones de inclusión en el Régimen de la Seguridad Social de las personas que participen en programas de formación, en desarrollo de lo previsto en la disposición adicional tercera de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de la Seguridad Social, desde la fecha de su incorporación, con las obligaciones y derechos que de ello se derive.

#### **Quinto.** Requisitos de los beneficiarios.

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

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

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

1. Los interesados deberán presentar su solicitud por medios electrónicos en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <https://sede.aemps.gob.es>, en el apartado La AEMPS/Becas de la AEMPS/Becas 2017, siendo necesario para presentar la solicitud la identificación y firma mediante Certificado Digital o DNI electrónico, o bien en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

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

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

4. Los documentos que deberán adjuntarse son:

### **I.** De carácter obligatorio:

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

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

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298 de 14 de diciembre), los aspirantes podrán

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

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 6 de las bases reguladoras, correspondiendo la instrucción y resolución del mismo a los órganos señalados en su artículo 8.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

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

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

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

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

#### **Octavo.** Procedimiento de sustitución

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

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

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

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

**Noveno.** Comisión de Evaluación y criterios objetivos de concesión de las becas.

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

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

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

1. Formación específica relacionada con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 50 puntos:
  - 1.1. Formación académica (0 a 10 puntos): Por cada título de licenciatura/grado/especialidad sanitaria distinto al exigido en la convocatoria se otorgarán 5 puntos, siempre y cuando estén relacionados con el contenido de la beca solicitada.
  - 1.2. Expediente académico (0 a 10 puntos): En este apartado se otorgará una puntuación equivalente a la nota media obtenida en la licenciatura/grado exigido para la beca solicitada, que deberá acreditarse con el certificado de notas/expediente académico
  - 1.3. Formación de postgrado (0 a 20 puntos):
    - 1.3.1. Se valorarán los títulos de postgrado tanto oficiales como propios (doctorado, master, experto...) a razón de 5 puntos cuando estén directamente relacionados con el contenido de la beca y de 2,5 puntos cuando aún sin estar directamente relacionados puedan considerarse de utilidad para el desarrollo de la misma.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**



- 1.3.2. También se valorarán en este apartado otros cursos relacionados con la beca, a razón de 0,75 puntos para cursos de 20 a 50 horas, y de 1,5 puntos para cursos de 51 horas en adelante.
- 1.4. Idiomas (0 a 10 puntos): Se valorará con 5 puntos la acreditación de un nivel de idioma igual al solicitado para la beca; con 8 puntos la acreditación de un nivel de idioma superior al solicitado para la beca; y con 2 puntos la acreditación de un segundo idioma adicional en las becas en que se solicite. Para valorar el idioma principal solicitado en la beca deberá acreditarse un certificado de nivel de idioma conforme a las tablas establecidas en el marco europeo de referencia
2. Experiencia relacionada con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 40 puntos.
- 2.1. Experiencia relacionada con la beca (0 a 20 puntos): En este apartado se valorará la experiencia profesional a razón de 0,6 puntos por cada mes de experiencia relacionada directamente con el contenido de la beca, y de 0,3 puntos por cada mes de experiencia cuando aun sin estar directamente relacionada pueda considerarse de utilidad para el desarrollo de la misma.
- Estos méritos deberán acreditarse con el contrato de trabajo y/o vida laboral, y certificado de las funciones realizadas.
- 2.2 Otros méritos (0 a 20 puntos): En este apartado se valorará la experiencia no laboral relacionada con el contenido de la beca y que, siendo de utilidad para el desarrollo de la misma no puedan ser valoradas en los apartados anteriores, tales como el desarrollo de becas o programas de formación, colaboración en programas/proyectos, etc. Valorándose cada mes de desarrollo de beca o programa con la puntuación y criterios establecidos en el apartado.
- Estos méritos habrán de acreditarse con la correspondiente certificación de la entidad donde se hubiera llevado a cabo.
3. Publicaciones, participación en congresos y jornadas relacionadas con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 10 puntos.
- 3.1 Publicaciones, participación en congresos y jornadas (0 a 10 puntos): Se valorarán a razón de 0,5 puntos las publicaciones, congresos y jornadas en los que haya participado el candidato y que estén relacionados con el contenido de la beca.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

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

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

#### **Once.** Normativa reguladora.

En todo lo no previsto en la presente Resolución se aplicará la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público y específicamente la Orden SSI/442/2017, de 14 de mayo.

#### **Doce.** Recursos

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

### Trece. Efectos

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

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

**PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2017  
ANEXO I**

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O DE FERMENTACIÓN	FSMH1	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Farmacia, Biología, Biotecnología o Química. <b>Formación:</b> Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos y en especial los de origen biológico/ biotecnológico o de fermentación. <b>Experiencia:</b> Se valorará experiencia investigadora en Biología/Biotecnología, así como conocimientos en evaluación de la calidad en medicamentos para uso humano (de origen biológico, fermentación o de síntesis química). <b>Idiomas:</b> Se valorará Ingles B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y SUS SUSTANCIAS ACTIVAS	FSMH2	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciatura/Grado en Farmacia o en Química. <b>Formación:</b> Se valorará Master, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. <b>Experiencia:</b> Se valorarán conocimientos en: Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 aplicada a laboratorios de ensayo, Técnicas Instrumentales habitualmente utilizada en control de calidad de medicamentos (Cromatografía de líquidos, Cromatografía de gases, Espectrofotometría de absorción en el UV, potenciometría, etc.), Sistema de Gestión de Calidad, realización de ensayos. <b>Idiomas :</b> Se valorará Ingles 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	FSMH3	1	<b>Titulación exigida :</b> Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia. <b>Formación :</b> se valorará Master , Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación/evaluación de medicamentos y Especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacología clínica. <b>Experiencia:</b> Se valorarán conocimientos en evaluación clínica de medicamentos de uso humano. <b>Idiomas:</b> Se valorará Ingles B2 o superior
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y ASESORÍA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS	FSMH4	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia <b>Formación:</b> .Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos y Especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacología clínica. <b>Experiencia:</b> Se valorarán conocimientos en evaluación de medicamentos de uso humano de solicitudes presentadas por procedimiento nacional o europeos <b>Idiomas:</b> Se valorará Ingles B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	FSMH5	1	<b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia <b>Formación:</b> Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la investigación clínica. <b>Experiencia:</b> Se valorarán conocimientos en evaluación de ensayos clínicos <b>Idiomas:</b> Se valorará Ingles B2 o superior

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PLAN DE FORMACION ANEXO I.1

### FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O DE FERMENTACIÓN.

#### CODIGO DE BECA FSMH1

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, así como de la evaluación de la calidad de medicamentos antimicrobianos 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 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 obtenidos por fermentación.

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.

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

#### 3. AREAS DE APRENDIZAJE

##### 3.1 Conocimientos.

##### 3.1.1 Formación transversal.

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

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

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

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

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

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

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

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

### **3.3 Actitudes.**

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

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

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

El Jefe de División de Productos Biológicos y Biotecnología actuará como tutor principal.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



## PLAN DE FORMACION ANEXO I.2

### FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y SUS SUSTANCIAS ACTIVAS.

#### CODIGO DE BECA FSMH2

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y de la normativa relacionada con la Red de Laboratorios Oficiales de Control (OMCL) en la UE.

#### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Conocimiento de la legislación nacional y europea aplicable al control de medicamentos.

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 los conocimientos necesarios para la realización de ensayos en el área de control de medicamentos.

2.5 Adquisición de conocimientos para la preparación de procedimientos normalizados de trabajo.

2.6 Adquisición de conocimientos en el correcto manejo de instrumentación analítica.

2.7 Adquisición de conocimientos en mantenimiento, verificación y calibración de equipos.

2.8 Adquisición de conocimientos en validación analítica.

2.9 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común en la División.

2.10 Conocimiento de los procedimientos técnicos aplicables a las actividades llevadas a cabo por los Laboratorios oficiales de control (OMCL).

#### 3. AREAS DE APRENDIZAJE

##### 3.1 Conocimientos.

3.1.1 Formación transversal. El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en los diferentes Departamentos y Divisiones de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

regulación de control de medicamentos basado en el concepto de red de Laboratorios Oficiales de Control.

3.1.2 Los becarios deberán adquirir un conocimiento detallado de la legislación europea y nacional relativa a la post-autorización de medicamentos.

3.1.3 Como fin último de éste área temática, el becario deberá haber adquirido los conocimientos necesarios para ser capaz de identificar los potenciales defectos de calidad presentes en las muestras bajo control.

### **3.2 Capacidades.**

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

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

3.2.3 Dominar la estructura de los protocolos de ensayo 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 directrices aplicables en cada caso.

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

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

3.2.8 Estructurar presentaciones orales y discusión de los resultados obtenidos.

3.2.9 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita leer y comprender la documentación que maneje, elaborar informes 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 la División de Química y Tecnología Farmacéutica, actuará como tutor principal.

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

## PLAN DE FORMACION ANEXO I.3

### FORMACIÓN RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN Y LA REALIZACIÓN DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO Y LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

#### CODIGO DE BECA FSMH3

#### 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. AREAS DE APRENDIZAJE

##### 3.1 Conocimientos.

3.1.1 Formación transversal: El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en los diferentes Departamentos y divisiones de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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 Capacidades

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.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PLAN DE FORMACION ANEXO I.4

### FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y ASESORIA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS

#### CODIGO DE BECA FSMH4

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

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

#### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.

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

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

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

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

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

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

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

#### 3. AREAS DE APRENDIZAJE

##### 3.1 Conocimientos.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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 de las partes preclínica y clínica del dossier en relación a su potencial papel en la práctica clínica y a las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar un informe de evaluación y realizar una discusión crítica para ser presentada en el foro pertinente (CMH, CHMP, sesión interna).

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

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

## 3.2 Capacidades

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

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

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

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

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

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

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

## 3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

#### 4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

El Jefe de División de Evaluación Clínica y Farmacología actuará como tutor principal.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



## PLAN DE FORMACION ANEXO I.5

### FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

#### CODIGO DE BECA FSMH5

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

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

#### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS

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

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

2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del Área de ensayos clínicos.

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

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

#### 3. AREAS DE APRENDIZAJE

##### 3.1 Conocimientos.

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

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

##### 3.2 Capacidades

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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.

El Jefe del Área de Ensayos Clínicos actuará como tutor principal.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2017 ANEXO II

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS PARA PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS	FSMV1	1	<p><b>Titulación:</b> Licenciado/Grado en Farmacia, Veterinaria, Biología o Química.</p> <p><b>Formación:</b> Se valorarán Doctorado o títulos propios: master, especialista universitario, experto universitario en materia de legislación farmacéutica.</p> <p>Se valorarán en especial los títulos relacionados con el área de los medicamentos veterinarios.</p> <p><b>Experiencia:</b> Conocimientos y actividad en aspectos reguladores de la legislación farmacéutica.</p> <p><b>Idiomas:</b> Se valorará Ingles B2 o superior .</p>
FORMACIÓN RELACIONADA CON MEDICAMENTOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO	FSMV2	1	<p><b>Titulación:</b> Licenciado/Grado en Farmacia, Veterinaria, Biología o Química.</p> <p><b>Formación:</b> Se valorarán Doctorado o títulos propios: master, especialista universitario, experto universitario en materia de legislación farmacéutica.</p> <p>Se valorarán en especial los títulos relacionados con el área de los medicamentos veterinarios.</p> <p><b>Experiencia:</b> Conocimientos y actividad en aspectos reguladores de la legislación farmacéutica.</p> <p><b>Idiomas:</b> Se valorará Ingles B2 o superior .</p>

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PLAN DE FORMACION ANEXO II.1

### FORMACIÓN RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO

#### CODIGO DE BECA FSMV1

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

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

#### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 3. AREAS DE APRENDIZAJE

##### 3.1 Conocimientos

3.1.1 Formación transversal: El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos veterinarios y las distintas actividades que, en relación a este fin, se

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

desarrollan en las diferentes áreas del Departamento de Medicamentos Veterinarios. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nudo central de la red y la relación de todo el sistema con la Comisión Europea.

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

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

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

Deberán adquirir conocimientos sobre las semejanzas y las diferencias existentes entre los distintos procedimientos de Registro (Centralizado, Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional) y la competencia de las Agencias nacionales en cada uno de ellos.

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

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

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

## 3.2 Capacidades

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

- 3.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación dentro de la AEMPS y del Departamento de Medicamentos Veterinarios.
- 3.2.2 Coordinación con todas las unidades del Departamento.
- 3.2.3 Dominar la estructura de los expedientes de registro de especialidades farmacéuticas.
- 3.2.4 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de la Comisión, Comités y grupos de trabajo europeo.
- 3.2.5 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.
- 3.2.6 Uso de las plantillas y documentos normalizados de trabajo.
- 3.2.7 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita leer y comprender la documentación que maneje, asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo.
- 3.2.8 Deberá ser capaz de detectar posibles fallos en las bases de datos que dificulten el procedimiento y hacer propuestas escritas de mejora para su posterior valoración.

### 3.3 Actitudes

- 3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.
- 3.3.2 Ser capaz de organizar los archivos, de forma que permita un seguimiento del procedimiento en caso de que sea necesario.
- 3.3.3 Ser capaz de informar sobre aspectos detectados en el procedimiento que puedan tener implicaciones tanto a nivel de evaluación del expediente como del registro en general.
- 3.3.4 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.

## 4. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



El Jefe de Servicio de Procedimientos de Centralizados actuara como tutor principal.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

**PLAN DE FORMACION**  
**FORMACIÓN RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**  
**DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO**  
**ANEXO II.2**

**CODIGO DE BECA FSMV2**

**1. OBJETIVOS GENERALES.**

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

**2. OBJETIVOS OPERATIVOS.**

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

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

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

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

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

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

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

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

**3. AREAS DE APRENDIZAJE**

**3.1 Conocimientos**

3.1.1 Formación transversal: El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios



medicamentos veterinarios y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en las diferentes áreas del Departamento. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nodo central de la red y la relación de todo el sistema con la Comisión Europea.

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

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

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

Deberán adquirir conocimientos sobre las semejanzas y las diferencias existentes entre los distintos procedimientos de Registro (Centralizado, Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional) y la competencia de las Agencias nacionales en cada uno de ellos.

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

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

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

## 3.1 Capacidades

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

- 3.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación dentro de la AEMPS y del Departamento de Medicamentos Veterinarios.
- 3.1.2 Coordinación con todas las unidades del Departamento.
- 3.1.3 Dominar la estructura de los expedientes de registro de especialidades farmacéuticas.
- 3.1.4 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de la Comisión, Comités y grupos de trabajo europeo.
- 3.1.5 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.
- 3.1.6 Uso de las plantillas y documentos normalizados de trabajo.
- 3.1.7 Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita leer y comprender la documentación que maneje, asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo.
- 3.1.8 Deberá ser capaz de detectar posibles fallos en las bases de datos que dificulten el procedimiento y hacer propuestas escritas de mejora para su posterior valoración.

### 3.2 Actitudes

- 3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.
- 3.2.2 Ser capaz de organizar los archivos, de forma que permita un seguimiento del procedimiento en caso de que sea necesario.
- 3.2.3 Ser capaz de informar sobre aspectos detectados en el procedimiento que puedan tener implicaciones tanto a nivel de evaluación del expediente como del registro en general.
- 3.2.4 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.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

El Jefe de Servicio de Gestión de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado actuará como tutor principal.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2017 ANEXO III

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PLAN DE FORMACION ANEXO III.1

### FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL FARMACEUTICO

#### CODIGO DE BECA FSIC1

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

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

#### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS

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

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

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

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

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

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

#### 3. AREAS DE APRENDIZAJE

##### 3.1 Gestión de problemas de suministro de medicamentos

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

### 3.2 Gestión de los problemas de calidad de medicamentos.

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

### 3.3 Autorización de laboratorios farmacéuticos y gestión de las bases de datos nacionales y europeas relacionadas.

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

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

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

### 3.5 Otras actuaciones de control del mercado de medicamentos

- Marco legal.
- Programa anual de control de medicamentos en el mercado .
- Cadena de suministro: desvíos de medicamentos

### 3.6 Formulación magistral y Formulario Nacional

- Marco legal.
- Normas de correcta elaboración de medicamentos
- Formulario Nacional
- Otros Formularios

La estructura de la formación alternará formatos educativos, mediante inmersión en temáticas concretas en periodos determinados, con formatos educativos de larga duración y baja intensidad. La formación se realizará buscando la interacción con tutores especializados, y se compondrá de acciones formativas fundamentalmente teóricas y acciones formativas de carácter teórico-práctico.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## 4. CAPACIDADES

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

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

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

## 5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

El Jefe de Área de Control de Medicamentos que actuará como tutor principal.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## **PLAN DE FORMACION** **ANEXO III.2**

### **FORMACIÓN RELACIONADA CON LA INSPECCIÓN Y CONTROL FARMACÉUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES** **CODIGO DE BECA FSIC2**

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Desvíos de medicamentos, venta ilegal a través de Internet

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**



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

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

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

### 3.4 Estrategias frente a medicamentos falsificados.

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

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

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

La estructura de la formación alternará formatos educativos mediante inmersión en temáticas concretas en periodos determinados, con formatos educativos de larga duración y baja intensidad. La formación se realizará buscando la interacción con tutores especializados, y se compondrá de acciones formativas fundamentalmente teóricas y acciones formativas de carácter teórico-práctico.

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

## 4. CAPACIDADES

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

4.2 Habilidades a desarrollar: adquirir conocimientos que capaciten para la evaluación de expedientes, manejo de bases de datos y aplicaciones informáticas, así como en materia de investigación y comunicación.

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

## 5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## **PLAN DE FORMACION** **ANEXO III.3**

### **FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL DE LAS SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS** **CODIGO DE BECA FSIC3**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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

### 3. AREAS DE APRENDIZAJE

#### 3.1 Tráfico lícito de Estupefacientes.

- Marco legal.
- Control del tráfico exterior de Estupefacientes: Autorizaciones de importación y exportación.
- Control del tráfico nacional de Estupefacientes: Adquisiciones y Concesiones de sustancias activas.
- Autorizaciones de Cultivos de Papaver somniferum.
- Partes estadísticas de Estupefacientes.

#### 3.2 Tráfico lícito de Psicótopos.

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

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

- Certificados y Permiso de viajeros.
- Gestión de la documentación para el control del tráfico lícito de Estupefacientes y Psicótopos.
- Certificados de sustancias no controladas.

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

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

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

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

#### **4. CAPACIDADES**

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

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

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

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

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

El Jefe de Área de Estupefacientes y Psicótrpos actuará como tutor principal. Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PERFILES DE BECA CONVOCATORIA 2017 ANEXO IV

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS	FSPS1	1	<p><b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Farmacia, en Medicina o Ingeniería biomédica, industrial o de telecomunicaciones.</p> <p><b>Formación:</b> 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.</p> <p><b>Experiencia:</b> Se valorará experiencia en sistemas de garantía de calidad, o investigación clínica, en la industria de productos sanitarios o en industria farmacéutica, así como en análisis clínicos o toxicología.</p> <p><b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior. Se valorarán conocimientos de alemán.</p>

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PLAN DE FORMACION

### ANEXO IV.1

## FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN, INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS SANITARIOS

### CODIGO DE BECA FSPS1

#### 1. OBJETIVOS GENERALES

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

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

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

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

#### 2. OBJETIVOS OPERATIVOS

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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

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

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

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

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

3.1 Obtener formación en la regulación de productos sanitarios.

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

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

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

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

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



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

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

3.2.4 Conocer los procedimientos para la difusión de dichas medidas a los agentes y organismos implicados.

3.2.5 Conocer las directrices europeas en materia de control del mercado y vigilancia de productos sanitarios.

3.3 Obtener formación en la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios.

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

3.3.2 Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos 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

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

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

3.6 Aprender a manejar las aplicaciones y bases de datos correspondientes.

#### 4. CAPACIDADES

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

#### 5. PLANIFICACIÓN DE LA FORMACIÓN

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

Un funcionario de carrera del Departamento de Productos Sanitarios actuará como tutor principal.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2017 ANEXO V

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACION JURÍDICA RELACIONADA CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN EL ÁMBITO DE MEDICAMENTOS Y DE PRODUCTOS SANITARIOS	FSSG1	1	<p><b>Titulación exigida:</b> Licenciado/Grado en Derecho.</p> <p><b>Formación:</b> Se valorarán Doctorado, Master o cursos de especialización relacionados con la legislación farmacéutica.</p> <p><b>Experiencia:</b> Se valorará la experiencia en el sector farmacéutico, así como la asistencia a seminarios/cursos relacionados con el sector de los medicamentos y los productos sanitarios.</p> <p><b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior</p>
FORMACION RELACIONADA CON LA COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	FSSG2	1	<p><b>Titulación:</b> Licenciado/Grado en Ciencias de la Información: Periodismo o Publicidad y Relaciones Públicas</p> <p><b>Formación:</b> Se valorará Master o cursos de especialización relacionados con la información de salud.</p> <p><b>Experiencia:</b> Se valorará experiencia en el sector farmacéutico.</p> <p><b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior.</p>

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## **PLAN DE FORMACIÓN** **Anexo V.1**

### **FORMACIÓN JURÍDICA EN LEGISLACIÓN VIGENTE EN EL ÁMBITO DE MEDICAMENTOS Y DE PRODUCTOS SANITARIOS**

#### **CODIGO DE BECA FSSG1**

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

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

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

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

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

2.3 Adquirir los conocimientos necesarios sobre el asesoramiento jurídico a la Dirección y todos los Departamentos de la AEMPS.

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

2.5 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración de informes a los recursos de reposición interpuestos contra los actos y resoluciones de la AEMPS, cuya tramitación y elaboración de las propuestas de resolución corresponde a la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

2.6 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración de informes requeridos por la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, referentes a reclamaciones patrimoniales iniciadas por

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

los particulares por los daños sufridos como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios de la AEMPS.

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

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

### 3. CAPACIDADES

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

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

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

### 4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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

### **FORMACIÓN RELACIONADA CON LA COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

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

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

Contribuir a la formación de licenciados/graduados en Ciencias de la Información: Periodismo o Publicidad y Relaciones Públicas en las competencias desarrolladas desde el Área de Comunicación y Atención al ciudadano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en el manejo de la información sobre medicamentos y productos sanitarios y su comunicación a la sociedad en aras de la protección de la salud pública.

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

- 2.1 Adquirir conocimientos sobre el funcionamiento de las autoridades reguladoras de medicamentos y productos sanitarios.
- 2.2 Adquirir conocimientos sobre la regulación de medicamentos y productos sanitarios, en particular sobre los aspectos relativos a la información.
- 2.3 Adquirir conocimientos sobre las características de la información relativa a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios.
- 2.4 Adquirir conocimientos sobre las relaciones de las autoridades reguladoras de medicamentos y productos sanitarios con sus grupos de interés.

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

##### **3.1 Conocimientos**

- 3.1.1 Sobre el papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y productos sanitarios.
- 3.1.2 Sobre las diferentes herramientas de comunicación utilizadas desde la Agencia.
- 3.1.3 Sobre la relación de la Agencia con los principales grupos de interés: ciudadanos, asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, medios de comunicación, industria.

##### **3.2 Capacidades**

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

3.2.1 Criterio para poder revisar la información que publica la Agencia y su adecuación al público al que va dirigido.

3.2.2 Adquirir conocimientos para revisar la información que la Agencia prepara para atender a los medios de comunicación.

3.2.3 Adquirir conocimientos para el diseño y elaboración de materiales específicos de apoyo a las acciones de comunicación como dossiers de prensa, argumentarios, folletos, dípticos dirigidos a los ciudadanos, etc.

3.2.4 Adquirir conocimientos para atender las peticiones de información de los ciudadanos y otros grupos de interés.

3.2.5 Adquirir conocimientos para la organización de los eventos que organiza la Agencia para mantener las relaciones con sus grupos de interés: ciudadanos, asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, industria, medios de comunicación.

3.2.6 Adquirir conocimientos para el mantenimiento de la base de datos de los contactos de la Agencia.

3.2.7 Adquirir conocimientos para el seguimiento de los indicadores de comunicación de la Agencia.

3.2.8 Adquirir conocimientos para el seguimiento y evaluación de la opinión pública sobre la Agencia.

### 3.3 Actitudes

3.3.1 Colaboración y apoyo a los diferentes Departamentos de la Agencia en sus necesidades de comunicación.

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 Consejero Técnico de Comunicación de la Agencia actuará como tutor principal.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2017 ANEXO VI

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS SANITARIOS. AREA DE CERTIFICACIÓN	FSON1	1	<p><b>Titulación:</b> Licenciado /Grado en Farmacia, Medicina y Cirugía, Biología, Biotecnología, Bioquímica, Química, Bioingeniería. Ingeniero Industrial o Grado en Ingeniería en Tecnología industrial o en Ingeniería de Organización.</p> <p><b>Formación:</b> Se valorará Doctorado, Master y cursos de especialización en sistemas de garantía y control de calidad, investigación clínica, procesos de esterilización, tecnologías de fabricación y ensayos del sector de productos médicos, o cursos relacionados con el sector farmacéutico, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud.</p> <p><b>Experiencia:</b> Se valorará la experiencia en sistemas de garantía y control de calidad, investigación clínica, procesos de esterilización, tecnologías de fabricación y ensayos del sector de productos médicos.</p> <p><b>Idiomas:</b> Se valorará Inglés B2 o superior.</p>

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



## **PLAN DE FORMACIÓN** **Anexo VI.1**

### **FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS SANITARIOS. AREA DE CERTIFICACIÓN**

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

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

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

Esta beca se encuentra destinada, en particular, a adquirir conocimientos en los procedimientos de marcado 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.**

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

#### **3. ÁREAS DE APRENDIZAJE**

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

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

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

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

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

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

3.2.1 Conocer los requisitos esenciales establecidos en la legislación de productos sanitarios.

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

3.2.3 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.

3.2.4 Conocer las tecnologías de fabricación de los productos sanitarios.

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

3.2.6 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.

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

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

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

3.3.2 Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos 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.

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

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

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

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

### **3.5 Obtener formación en la evaluación de la información presentada por los solicitantes de marcado CE y certificación 13485.**

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

3.5.2 Aprender a efectuar una revisión objetiva y a elaborar informes.

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

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

## **4. HABILIDADES/CAPACIDADES**

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

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

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

Un funcionario de carrera del Área de Organismo Notificado actuará como tutor principal.

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

## ANEXO VII DECLARACIÓN RESPONSABLE

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

Nombre y Apellidos:

DNI:

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

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

Fdo.

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

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A89DN6JFC9

Fecha de la firma: 01/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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

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

### **TITULARES:**

**Presidente:** El Secretario General de la AEMPS

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

**Vocal segundo:** El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

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

**Vocal cuarto:** El Jefe del Departamento de Productos Sanitarios.

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

**Secretario:** Un funcionario de la Secretaría General.

### **SUPLENTES:**

**Presidente:** Un Jefe de Área de la Secretaría General.

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

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

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

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

**Vocal quinto:** El Jefe de Área del Organismo Notificado.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

**Secretario:** Un funcionario de la Secretaria General.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
**Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 01/09/2017

Localizador: A89DN6JFC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS