

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**12022** *Resolución de 14 de septiembre de 2012, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se aprueba la convocatoria de becas de formación de la Agencia.*

La Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el organismo público adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

El objeto de la Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

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

La Orden SCO/3945/2006, de 14 de diciembre, («BOE» de 27 de diciembre) por la que se establecen las bases reguladoras para la convocatoria y concesión por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de becas de formación establece en su artículo 5 que dichas becas se convocarán por Resolución del Director de la Agencia.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto.*

1. Convocar 12 becas de formación, en régimen de publicidad, objetividad y concurrencia competitiva así como regular aquellos aspectos del proceso, desde la convocatoria hasta la adjudicación de las becas y ayudas de formación, que no han sido recogidos en las bases reguladoras para la convocatoria y concesión de becas de formación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, en adelante) aprobadas por Orden SCO/3945/2006, de 14 de diciembre.

2. La duración de las becas comprenderá el período de un año desde su adjudicación, pudiendo prorrogarse, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 de las bases reguladoras. Dichas prórrogas se realizarán previa evaluación de la labor realizada y siempre que exista disponibilidad presupuestaria en el correspondiente ejercicio.

3. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de las bases reguladoras las 12 becas responderán a la modalidad de categoría primera (Beca de Formación Superior), con los requisitos mínimos exigidos y de acuerdo con las siguientes prioridades recogidas en el artículo 2 de la citada Orden de bases reguladoras:

a) Prioridad 1.<sup>a</sup>: Formación relacionada con la evaluación e investigación clínica de medicamentos de uso humano. Se convocan 3 becas, de acuerdo con los perfiles que se especifican en el Anexo I. Los Planes de Formación se recogen en el Anexo I a), b) y c) de la presente Resolución.

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

c) Prioridad 3.<sup>a</sup>: Formación relacionada con el análisis y el control de las sustancias estupefacientes y psicótopos. Se convoca 1 beca, de acuerdo al perfil que se especifica en el Anexo III. El Plan de Formación se recoge en el Anexo III a).

d) Prioridad 4.<sup>a</sup>: Formación relacionada con los requisitos técnicos, sanitarios y normativos que han de reunir las instalaciones de investigación y producción farmacéutica. Se convocan 2 becas de acuerdo con los perfiles que se determinan en el Anexo IV. Los Planes de Formación se recogen en el Anexo IV a) y b) de la presente Resolución.

d) Prioridad 5.<sup>a</sup>: Formación relacionada con los procedimientos, evaluación e investigación clínica de todas las categorías de productos sanitarios. Se convocan 2 becas de acuerdo con los perfiles que se especifican en el Anexo V. Los Planes de Formación se recogen en los Anexos V a) y b) de la presente Resolución.

e) Prioridad 6.<sup>a</sup>: Formación jurídica relacionada con la legislación vigente en el ámbito farmacéutico y de productos sanitarios. Se convoca 1 beca de acuerdo con el perfil que se especifica en el Anexo VI. El Plan de Formación se recoge en el Anexo VI a) de la presente Resolución.

f) Prioridad 7.<sup>a</sup>: Formación relacionada con la actividad administrativa y relaciones con los ciudadanos de un Organismo de la Administración General del Estado. Se convoca 1 beca de acuerdo con el perfil que se especifica en el Anexo VII. El Plan de Formación se recoge en el Anexo VII a) de la presente Resolución.

#### Segundo. *Cuantía de las becas.*

1. La cuantía de las becas queda establecida en 1.669,63 euros/mes, conforme lo establecido en el artículo 7 de la Orden de bases reguladoras de las becas. El importe máximo anual ascenderá a 240.426,72 euros para las doce becas convocadas.

2. Dicha dotación se imputará a la aplicación 26.103.313A.481 de los presupuestos de gastos para el año 2012 y 2013, distribuida en 60.106,68 euros con cargo al presupuesto de 2012 y 195.346,71 con cargo al presupuesto de 2013, dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, General Presupuestaria.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. El solicitante deberá encontrarse en posesión del título de licenciado, o de grado en su caso, exigido para cada tipo de beca, o acreditar el abono de los derechos para su expedición, al término del plazo de presentación de solicitudes, habiendo tenido que finalizar los estudios correspondientes a dicho título en el año 2007 o posterior. Excepto cuando se aporte título de Formación Sanitaria Especializada, que no se tendrá en cuenta la fecha de finalización de la licenciatura, sino la fecha de obtención del título de Formación Sanitaria Especializada, que deberá ser en el año 2007 o posterior.

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

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

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

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

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

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

3. Una vez publicada la Resolución en el «Boletín Oficial del Estado», los impresos de solicitud normalizados (Anexo VIII) estarán a disposición de los interesados en el Registro de la AEMPS, sito en C/ Campezo, 1, edificio 8, Parque Empresarial Las Mercedes, (28022) Madrid, o bien podrán descargarse directamente de la dirección <http://www.aemps.gob.es/>

4. Los documentos que deberán presentarse son:

a) Una solicitud en modelo normalizado (Anexo VIII) para cada una de las becas solicitadas.

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

c) Fotocopias compulsadas de las titulaciones o diplomas que acrediten su adecuación a la beca que se solicita.

d) Fotocopias compulsadas de certificaciones en relación con la experiencia y otros méritos que se desea acreditar.

e) Hasta un máximo de dos cartas de referencia que avalen al candidato.

5. El plazo de presentación de solicitudes finalizará a los veinte días naturales, contados a partir del siguiente a la entrada en vigor de la presente Resolución.

6. Si la solicitud y documentación fueran incompletas o presentaran errores subsanables, se requerirá al interesado para que, en el plazo máximo de diez días hábiles, subsane las faltas o remita la documentación requerida. Si en este plazo no se realiza la subsanación, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 71 y 59 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común («BOE» de 27 de noviembre).

7. Será causa de desestimación de la solicitud no ajustarse a los términos de la presente Resolución o en su caso a la previa Orden de Bases reguladoras, así como la ocultación de datos, su alteración o cualquier manipulación de la información solicitada.

8. De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal («BOE» de 14 de diciembre), los aspirantes podrán ejercer el derecho de acceso, cancelación o rectificación de los datos de carácter personal obtenidos de la solicitud, para lo cual podrán dirigirse por escrito a la AEMPS, C/ Campezo, 1, edificio 8, Parque Empresarial Las Mercedes, 28022 Madrid.

#### Sexto. *Procedimiento de concesión.*

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

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

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

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

a) El plazo de preaviso de la baja en la beca, por su titular, será de al menos 15 días naturales.

b) La baja del titular de la beca será sustituido por el solicitante suplente que haya obtenido esa categoría, en el orden conforme a la puntuación obtenida, y para la beca objeto de la renuncia.

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

d) El tiempo mínimo de sustitución será de 12 meses.

e) El procedimiento de sustitución exige la previa Resolución de la Directora de la Agencia y la previa fiscalización del gasto.

4. El adjudicatario tendrá la obligación de comunicar de forma fehaciente la aceptación o rechazo de la beca ofertada dentro de los cinco días hábiles siguientes a la publicación o notificación de la Resolución de concesión de beca. 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.

5. El adjudicatario de la beca deberá estar en situación de poder incorporarse a la unidad de formación en la fecha que se le indique. La determinación de la fecha concreta de incorporación del becario a la Agencia corresponderá a la Secretaría General.

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

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

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

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

- a) Formación académica.
- b) Expediente académico.
- c) Formación de postgrado.
- d) Idiomas.
- e) Estancias en el extranjero relacionadas directamente con la beca.
- f) Conocimientos de informática.
- g) Experiencia relacionada directamente con la beca.
- h) Publicaciones, participación en congresos y jornadas.
- i) Otros méritos.

4. Se valorarán como «Otros Méritos»: La experiencia profesional y/o formación realizada anteriormente relacionada con la titulación correspondiente, exigida para la beca que se solicite.

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

5. A cada apartado se le otorgará una puntuación de 1 a 10, excepto para el apartado 3.g) relativo a la experiencia relacionada directamente con la beca cuya puntuación será de 1 a 20.

6. La puntuación obedecerá a la mayor adecuación entre la solicitud -información contenida en la misma y documentación aportada- y los requisitos exigidos para cada una de las becas y especificados en los anexos correspondientes I, II, III, IV, V, VI y VII.

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

#### Octavo. *Prórroga de la beca.*

1. A los efectos de la documentación requerida para proceder a la renovación de la beca y, de acuerdo al artículo 9 de la citada Orden de bases reguladoras de las becas, se formalizará la documentación recogida en el Anexo X de la presente Resolución.

2. A los efectos del informe, a que se hace referencia en el punto 1.c) del artículo 9 de la Orden de bases reguladoras, el tutor formalizará, con carácter interno, una hoja de evaluación para cada becario que tenga adscrito, en la que deberá expresarse, necesariamente, la dedicación, adaptación y nivel de colaboración del becario

#### Noveno. *Normativa reguladora.*

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

#### Décimo. *Entrada en vigor.*

La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 14 de septiembre de 2012.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.

## ANEXO I

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

## Perfiles de becas convocatoria 2012

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con la coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado. Prioridad 1. <sup>a</sup>	FSMH1	1	Formación superior.	Titulación: Licenciado en Farmacia. Se valorará Master o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: Se valorarán conocimientos en: Gestión y coordinación de procedimientos de registro europeos (reconocimiento mutuo y descentralizado). Validación técnica de solicitudes europeas de modificación de medicamentos. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel de usuario
Formación relacionada con el control de medicamentos y sus sustancias activas. Prioridad 1. <sup>a</sup>	FSMH2	1	Formación superior.	Titulación: Licenciatura en Farmacia o en Ciencias Químicas. Se valorará Master o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: 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. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel de usuario
Formación relacionada con la evaluación de la calidad de medicamentos antimicrobianos. Prioridad 1. <sup>a</sup>	FSMH3	1	Formación superior.	Titulación: Licenciado en Farmacia o Biología. Se valorará Master o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: Se valorarán conocimientos en: evaluación de la calidad en medicamentos antimicrobianos tanto en la autorización como en variaciones. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel usuario.

## ANEXO I A)

## Plan de formación de becarios relacionada con la coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado

## Código de beca FSMH1

## 1. Objetivos generales.

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

## 2. Objetivos operativos.

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

2.2 Conocimiento del funcionamiento operativo de la División de Gestión y Procedimientos de Registro y su relación con las diferentes divisiones 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 farmacéuticos 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 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. Aprendizaje que debe producirse.

3.1 Conocimientos.

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Habilidades.

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

3.2.2 Coordinación con todas las áreas de la División y con las distintas Divisiones de evaluación.

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

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

3.2.5 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.

3.2.6 Uso de las plantillas y documentos normalizados de trabajo.

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

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

3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

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

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

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

4. Planificación temporal de la formación.

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

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

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

## ANEXO I B)

### Formación relacionada con el control de medicamentos y sus sustancias activas

#### *Código 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. Aprendizaje que debe producirse.

3.1 Conocimientos.

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

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

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

3.2.3 Dominar la estructura de los protocolos de 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 del Laboratorio Oficial de Control de la División, bajo la supervisión del Jefe de División de Química y Tecnología Farmacéutica, actuará como tutor principal.

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

### ANEXO I C)

#### Formación relacionada con la evaluación de la calidad de medicamentos antimicrobianos

##### *Código de beca FSMH3*

#### 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 (RAEFAR)

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

#### 3. Aprendizaje que debe producirse.

##### 3.1 Conocimientos.

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

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

3.1.3 Registro de medicamentos y asesoramiento científico: Como fin último de este área temática el becario deberá ser capaz de identificar el potencial lugar en terapéutica al que irá destinado el medicamento; desarrollar una evaluación crítica de la parte de calidad del dossier y de las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la

información contenida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica evaluada en relación con los aspectos de calidad. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar informes de evaluación de la calidad que afecten a medicamentos 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 Habilidades.

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

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

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

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

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

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

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

### 3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

### 4. Planificación temporal de la formación.

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

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

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

## ANEXO II

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

## Perfiles de becas convocatoria 2012

Formación	Código	N.º becas	Modalidad de beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con los medicamentos inmunológicos veterinarios. Gestión de procesos de liberación de lotes. Prioridad 2. <sup>a</sup>	FSMV1	1	Formación Superior.	Titulación: Licenciado Veterinaria. Se valorarán Doctorado o títulos propios: master, especialista universitario, experto universitario. Se valorarán en especial los títulos relacionados con el área de los medicamentos inmunológicos. Experiencia: Actividad en control de calidad, fabricación y tecnología farmacéutica de medicamentos inmunológicos. Conocimientos y actividad en aspectos reguladores de la legislación farmacéutica. Idiomas: Inglés avanzado. Se valorara un segundo idioma Otros requisitos: Manejo de herramientas y programas informáticos. Gestión de Bases de Datos.
Formación relacionada con el estudio e investigación clínica de la seguridad/eficacia de los medicamentos veterinarios. Prioridad 2. <sup>a</sup>	FSMV2	1	Formación Superior.	Titulación: Licenciado en Veterinaria. Se valorarán Doctorado, o títulos propios: Otras licenciaturas, master, DEA (Diploma de Estudios Avanzados), especialista universitario, experto universitario. Experiencia: Experiencia en ensayos clínicos y farmacología Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel de usuario.

## ANEXO II A)

## Formación relacionada con los medicamentos inmunológicos veterinarios. Gestión de procesos de liberación de lotes

Código de beca: FSMV1

1. Objetivos generales área de evaluación de medicamentos inmunológicos veterinarios.

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos inmunológicos veterinario que le permitan participar plenamente en las diferentes labores relacionadas con la liberación de lotes llevadas a cabo por este Departamento.

2. Objetivos operativos.

- 2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.
- 2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.
- 2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del área de evaluación de inmunológicos y del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios.
- 2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación medicamentos inmunológicos.
- 2.5 Adquisición de conocimientos en el funcionamiento del EDQM.
- 2.6 Adquisición de conocimientos para evaluar los procesos de liberación de lotes.

### 3. Contenidos o Áreas Temáticas de Capacitación.

#### 3.1 Formación Transversal.

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

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

#### 3.2 Liberación de Lotes.

3.2.1 Control oficial documental, manejo de la documentación de la liberación oficial de lotes presentada a la AEMPS y conocimiento de la estructura del protocolo.

3.2.2 Revisión de expedientes de liberación de lotes.

3.2.3 Emisión de certificados.

#### 4. Aprendizaje que debe producirse.

##### 4.1 Conocimientos.

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

4.1.2 Liberación de lotes: Los becarios deberán adquirir un conocimiento detallado de la legislación nacional e internacional sobre la liberación de lotes.

4.1.3 Registro de medicamentos inmunológicos: 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 inmunológico; desarrollar una evaluación crítica de las partes del expediente en relación a su potencial papel en la práctica clínica y a las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica evaluada. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar un informe de evaluación y realizar una discusión crítica para ser presentada en el foro pertinente (CODEM - VET, CVMP, sesión interna).

##### 4.2 Habilidades.

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

4.2.2 Coordinación con otras áreas del Departamento.

4.2.3 Dominar la estructura de los protocolos de liberación de lotes y los expedientes de registro de los medicamentos veterinarios.

4.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

4.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.

4.2.7 Elaborar informes de evaluación.

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

##### 4.3 Actitudes.

4.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

5. Planificación de la formación.

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

La Jefe de Sección de inmunológicos, bajo la supervisión del Jefe de Área de Medicamentos Inmunológicos, actuará como tutor principal.

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

Asimismo se establecerá un calendario de sesiones de formación.

6. Titulación.

Veterinario.

### ANEXO II B)

#### Formación relacionada con el estudio e investigación clínica de la seguridad/eficacia de los medicamentos veterinarios

*Código de beca: FMV2*

1. Objetivos generales área de evaluación eficacia/seguridad medicamentos farmacológicos.

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

2. Objetivos operativos.

2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.

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

2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del área de evaluación de farmacológicos y del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios.

2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación de EC y PEIs en animales.

2.5 Adquisición de conocimientos en la evaluación preclínica y clínica de los expedientes de registro de medicamentos de uso veterinario con el fin que permita la realización de un informe de evaluación.

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

2.7 Adquisición de conocimientos para la evaluación Farmacotoxicológica y ecotoxicidad de los medicamentos veterinarios.

2.8 Adquisición de conocimientos en la evaluación de los tiempos de espera de los expedientes de registro de medicamentos de uso veterinario con el fin que permita la realización de un informe de evaluación.

2.9 Conocimiento de los procedimientos administrativos relacionados con la evaluación de los medicamentos y sus modificaciones.

3. Contenidos o áreas temáticas de capacitación.

3.1 Formación transversal.

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

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

- 3.2 Ensayos clínicos.
  - 3.2.1 Manejo de la documentación del ensayo clínico en animales presentada a la AEMPS y conocimiento de la estructura del protocolo de ensayo.
  - 3.2.2 Evaluación de expedientes de Productos en Investigación Clínica PEIs.
  - 3.2.3 Evaluación y discusión de protocolos de investigación clínica.
- 3.3 Registro de medicamentos y asesoramiento científico.
  - 3.3.1 Conocimiento de los procedimientos de registro europeo y nacional de nuevos medicamentos y sus modificaciones
  - 3.3.2 Evaluación de expedientes de registro en lo relativo a la eficacia/seguridad clínica de los medicamentos veterinarios
  - 3.3.3 Evaluación de la ficha técnica del medicamento veterinario y material de acondicionamiento.
- 4. Aprendizaje que debe producirse.
  - 4.1 Conocimientos.
    - 4.1.1 Formación transversal: El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en los diferentes Departamentos de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos.
    - 4.1.2 Ensayo clínico: Los becarios deberán adquirir un conocimiento detallado de la legislación nacional sobre ensayos clínicos en animales.
    - 4.1.3 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 las partes preclínica y clínica del expediente en relación a su potencial papel en la práctica clínica y a las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica evaluada. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar un informe de evaluación y realizar una discusión crítica para ser presentada en el foro pertinente (CODEM - VET, CVMP, sesión interna).

Esta capacitación debería ir encaminada a nuevos medicamentos y sus variaciones, así como a medicamentos genéricos.
  - 4.2 Habilidades.
    - 4.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación en el Departamento.
    - 4.2.2 Coordinación con otras áreas del Departamento.
    - 4.2.3 Dominar la estructura de los protocolos de ensayos clínicos en animales y PEIs, y los expedientes de registro de los medicamentos veterinarios.
    - 4.2.4 Dominar la estructura de los protocolos y los expedientes de registro de los medicamentos veterinarios en materia de seguridad.
    - 4.2.5 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.
    - 4.2.6 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.
    - 4.2.7 Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.
    - 4.2.8 Elaborar informes de evaluación.
    - 4.2.9 Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.
  - 4.3 Actitudes.
    - 4.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.
    - 4.3.2 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.

## 5. Planificación de la formación.

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

La Jefe del Área de Seguridad y Eficacia de Medicamentos Veterinarios actuará como tutor principal.

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

Asimismo se establecerá un calendario de sesiones de formación.

## 6. Titulación.

Veterinario.

## ANEXO III

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

## Perfiles de becas convocatoria 2012

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con el control de las sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótropos. Prioridad 3. <sup>a</sup>	FSIC1	1	Formación Superior.	<p>Titulación: Licenciado en Farmacia. Se valorará Doctorado y cursos de postgrado en regulación de medicamentos.</p> <p>Experiencia: en la aplicación de la normativa específica de estupefacientes y psicótropos y gestión de los controles aplicables a su tráfico lícito. Se valorarán master o cursos de especialización relacionados con estas actividades en el sector farmacéutico</p> <p>Idiomas: nivel avanzado de inglés. Se valorará un segundo idioma.</p> <p>Otros requisitos: informática a nivel de usuario</p>

## ANEXO III A)

## Formación relacionada con el control de las sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótropos

Código de beca: FSIC1

## 1. Objetivos generales.

El objetivo general es contribuir a la formación de licenciados en Farmacia en áreas de trabajo relacionadas con el control del tráfico lícito de sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótropos 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 Psicótropos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

## 2. Objetivos operativos.

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

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

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

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

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

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

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

### 3. Áreas temáticas de la formación.

#### A) Tráfico lícito de Estupefacientes.

A.1) Marco legal.

A.2) Control del tráfico exterior de Estupefacientes: Autorizaciones de importación y exportación.

A.3) Control del tráfico nacional de Estupefacientes: Adquisiciones y Concesiones de sustancias activas.

A.4) Autorizaciones de Cultivos de *Papaver somniferum*.

A.5) Partes estadísticos de Estupefacientes.

#### B) Tráfico lícito de Psicótrpos.

B.1) Marco legal.

B.2) Control del tráfico exterior de Psicótrpos: Autorizaciones de importación y exportación.

B.3) Control del tráfico nacional de Psicótrpos.

B.4) Partes estadísticos de Psicótrpos.

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

C.1) Certificados y Permiso de viajeros.

C.2) Gestión de la documentación para el control del tráfico lícito de Estupefacientes y Psicótrpos.

C.3) Certificados de sustancias no controladas.

D) Sistema de información, bases de datos y sistema de calidad.

D.1) Manejo de las aplicaciones informáticas y bases de datos específicas del Área de Estupefacientes y Psicótrpos.

D.2) Gestión de la calidad. Manual de calidad del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

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

### 4. Habilidades a adquirir.

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, 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.

Dada la estrecha relación existente entre las actividades relacionadas, la inmersión en las mismas por parte de la persona que se incorpore se hará paulatinamente y al unísono en las actividades recogidas en los apartados A, B, C y D del punto 3.

#### ANEXO IV

#### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

##### Perfiles de becas convocatoria 2012

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con la inspección y control farmacéutico. Prioridad 4. <sup>a</sup>	FSIC2	1	Formación Superior.	Titulación: Licenciado en Farmacia. Se valorará Doctorado y formación adicional: Especialidad en farmacia hospitalaria o cursos de postgrado en regulación de medicamentos. Experiencia: Industria Farmacéutica o distribución de medicamentos. Gestión de actividades de importación o exportación de medicamentos. Fabricación de medicamentos. Se valorarán master o cursos de especialización relacionados con el sector farmacéutico. Idiomas: nivel avanzado de inglés. Se valorará un segundo idioma. Otros requisitos: informática a nivel de usuario
Formación relacionada con sistemas de gestión de calidad en servicios de inspección y coordinación de comités. Prioridad 4. <sup>a</sup>	FSIC3	1	Formación Superior.	Titulación: Licenciado en Farmacia. Experiencia: en gestión de sistemas de garantía de calidad y auditoría de los mismos, actividades de coordinación y organización de actividades formativas. Se valorarán master o cursos de especialización relacionados con estas actividades. Idiomas: nivel avanzado de inglés. Se valorará un segundo idioma. Otros requisitos: Manejo de herramientas informáticas. Habilidades y capacidad de trabajo en equipo.

## ANEXO IV A)

**Formación relacionada con la inspección y control farmacéutico***Código de beca: FSIC2*

## 1. Objetivos generales.

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

## 2. Objetivos operativos.

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

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

C. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la tramitación de autorizaciones de laboratorios farmacéuticos.

D. Adquirir los conocimientos necesarios sobre los requisitos aplicables a los fabricantes de principios activos y su registro.

## 3. Áreas temáticas de la formación.

## A) Importación y exportación de medicamentos.

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

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

A.3) Emisión de certificados de importación.

A.4) Emisión de certificados de exportación.

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

B) Distribución de medicamentos y gestión de problemas de suministro de medicamentos.

B.1) Marco legal.

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

B.3) Verificación y actuaciones correctoras.

B.4) Autorización y certificación de entidades de distribución. Catálogo de almacenes mayoristas y base de datos europea.

B.5) Entidades de intermediación de medicamentos.

C) Autorización de laboratorios farmacéuticos y registro de fabricantes de principios activos.

C.1) Marco legal.

C.2) Gestión de procedimientos administrativos.

C.3) Autorización de laboratorios farmacéuticos y Modificación de la autorización de laboratorios farmacéuticos.

C.4) Registro de laboratorios farmacéuticos y base de datos europea.

C.5) Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos y base de datos europea.

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

4. Habilidades a adquirir.
  - 4.1 Conocimientos (a adquirir). Legislativos, normativos, regulatorios, y metodológicos.
  - 4.2 Habilidades (a desarrollar). Evaluación de expedientes, manejo de bases de datos y aplicaciones informáticas.
  - 4.3 Actividades (a potenciar). La capacidad de organización, de análisis, la iniciativa, la cooperación, la ecuanimidad, la búsqueda de la objetividad, la creatividad, la sistemática, etc.
5. Planificación temporal de la formación.
  - 5.1 Inmersión en actividades relacionadas con comercio exterior (día 1 a mes 6). Se asignará por parte del Jefe del Área el primer tutor parcial que será un licenciado del Área. Durante este periodo de tiempo se realizarán las actividades recogidas en el apartado de Contenidos en sus epígrafes: A.1; A.2; A.3; A.4;A.5;
  - 5.2 Inmersión en actividad de distribución y problemas de suministro de medicamentos (mes 7 a mes 12). A partir del 6º mes la actividad del epígrafe A.3; A.4 y A.5 se mantendrá en 1/3 de la actividad y el Jefe del Área le asignará un segundo tutor parcial). Durante este periodo de tiempo se realizarán las actividades correspondientes a los apartados B.1; B.2; B.3;B.4;y B.5.
  - 5.3 Desde el mes 13 hasta el 44, las actividades anteriores pasarán a constituir 1/2 de la actividad del becario en cada caso. El becario establecerá de modo semanal con el acuerdo de los dos tutores el reparto de su actividad en las unidades antes citadas y en caso de discrepancias actuará de modo decisorio el tutor principal. La otra mitad de la actividad a partir del mes 13 se realizará en relación con los apartados C.1, C.2, C.3, C.4 y C.5.
  - 5.4 El orden de los epígrafes 5.1, 5.2 y 5.3 podrá modificarse de acuerdo con la evolución en 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 Control de Medicamentos actuará como tutor principal.

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

#### **ANEXO IV B)**

##### **Formación relacionada con sistemas de gestión de calidad en servicios de inspección y coordinación de comités**

*Código de beca: FSIC3*

##### 1. Objetivos generales.

El objetivo general es contribuir a la formación de licenciados en Farmacia en actuaciones relacionadas con la gestión de Sistemas de Gestión de Calidad en servicios de inspección así como de funcionamiento administrativo del Comité Técnico de Inspección desarrolladas por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (DICM).

##### 2. Objetivos operativos.

A. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión del Sistema de Gestión de Calidad del DICM, conforme a lo requerido por la Política de Calidad de la AEMPS.

B. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el mantenimiento y distribución de la documentación y los procedimientos de trabajo del DICM.

C. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la organización, participación y documentación de las auditorías internas del DICM así como sobre la coordinación de las auditorías de calidad de los Organismos de Inspección a nivel internacional (UE, EMA, PIC/S...).

D. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión del sistema de detección de no conformidades y establecimiento de acciones correctivas/ preventivas del DICM.

E. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión del funcionamiento administrativo del Comité Técnico de Inspección (CTI).

F. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de las actividades de formación en el ámbito del DICM y del CTI.

### 3. Áreas temáticas de la formación.

#### A) Sistemas de Gestión de Calidad en Servicios de Inspección:

A.1) Elementos básicos de un SGC: Organización de un SGC; Política y Objetivos; Documentos del SGC; Recursos Humanos; Medición, análisis y mejora; Política de Salvaguardias y Código de conducta; Auditorías y Revisiones del SGC.

A.2) Manual de Calidad del SGC del DICM.

A.2) Mantenimiento de la documentación y los procedimientos de trabajo del SGC.

A.3) Gestión del sistema de detección de no conformidades y establecimiento de acciones correctivas/ preventivas.

A.4) Auditorías internas y revisiones anuales del SGC.

A.5) Auditorías del SGC. Visión internacional.

#### B) Funcionamiento administrativo del Comité Técnico de Inspección.

B.1) Preparación y coordinación de reuniones, elaboración y transmisión de convocatorias, actas e informes anuales, transmisión de la documentación de soporte de sus reuniones...

B.2) Coordinación de grupos técnicos de trabajo.

#### C) Gestión de actividades de formación.

C.1) Cursos de formación para el personal de la AEMPS.

C.2) Jornadas de Inspección Farmacéutica y otras actividades de formación organizadas en colaboración con las Comunidades Autónomas.

C.3) Gestión de registros de formación.

#### D) Manejo de las aplicaciones informáticas y herramientas específicas.

La formación alternará actividades dentro de la Unidad de Calidad del DICM y la Secretaría del Comité Técnico de Inspección mediante enseñanza directa.

### 4. Habilidades a adquirir.

4.1 Conocimientos (a adquirir). Bases, normativa y otra documentación aplicable.

4.2 Habilidades (a desarrollar). Gestión de documentación, gestión de registros, coordinación de actividades, manejo de herramientas informáticas.

4.3 Actividades (a potenciar). La capacidad de coordinación, 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, pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

El Jefe de Servicio de la Unidad de Calidad y Secretaría del CTI actuará como tutor principal.

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

La inmersión en las actividades relacionadas por parte de la persona que se incorpore se hará paulatinamente y al unísono en las actividades recogidas en los apartados A, B, C y D del punto 3.

## ANEXO V

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

## Perfiles de becas convocatoria 2012

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca Formación	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con los procedimientos de certificación CE y procedimientos de certificación voluntaria de sistemas de calidad de productos sanitarios. Prioridad 5. <sup>a</sup>	FSPS1	1	Formación Superior.	Titulación: Licenciado en Farmacia, en Medicina y Cirugía, en Ciencias Biológicas o en Ingeniería Industrial. Se valorará Doctorado. Experiencia: Se valorarán la experiencia y los cursos de especialización en sistemas de garantía de calidad, investigación clínica, procesos de esterilización, tecnologías de fabricación y ensayos del sector de productos médicos, o cursos relacionados con el sector farmacéutico, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud. Idiomas: Nivel avanzado de inglés, tanto hablado como escrito. Otros requisitos: Manejo de herramientas y programas informáticos. Gestión de Bases de Datos.
Formación relacionada con los procedimientos de control del mercado y sistema de vigilancia de productos sanitarios. Prioridad 5. <sup>a</sup>	FSPS2	1	Formación Superior.	Titulación: Licenciado en Farmacia o en Medicina y Cirugía. Se valorará Doctorado. Experiencia: Se valorarán la experiencia y los cursos de especialización en sistemas de garantía de calidad, investigación clínica, análisis clínicos, toxicología, o cursos relacionados con el sector farmacéutico, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud. Idiomas: Nivel avanzado de inglés, tanto hablado como escrito. Se valorarán conocimientos de alemán. Otros requisitos: Manejo de herramientas y programas informáticos. Gestión de Bases de Datos.

## ANEXO V A)

**Formación relacionada con los procedimientos de certificación CE y procedimientos de certificación voluntaria de sistemas de calidad de productos sanitarios**

*Código de beca: FSPS1*

1. Objetivos generales.

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

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

2. Objetivos operativos.

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

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

c. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de Garantía de Calidad y elaboración y seguimiento de indicadores.

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

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

### 3. Áreas temáticas de la formación.

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

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

A.2) Conocer las instituciones y organismos comunitarios e internacionales relacionados con la designación y seguimiento de los Organismos Notificados y la acreditación de entidades certificadoras.

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

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

#### B) Adquirir conocimientos que permitan desarrollar actividades de Evaluación

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

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

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

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

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

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

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

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

C.1) Conocer las normas técnicas aplicables en la evaluación de la conformidad de los productos y de los sistemas de garantía de calidad aplicados por las empresas.

C.2) Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales de las directivas que les resulten de aplicación, mediante la revisión de:

- a) Aspectos de diseño.
- b) Análisis y gestión de riesgos.
- c) Datos de evidencia clínica.
- d) Información facilitada con el producto.
- e) Revisión de los procedimientos de fabricación.
- f) Ensayos de calidad aplicados.

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

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

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

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

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

E.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.

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

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

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

#### 4. Habilidades a adquirir.

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

#### 5. Planificación de la formación.

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

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

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

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

## ANEXO V B)

**Formación relacionada con los procedimientos de control del mercado y sistema de vigilancia de productos sanitarios***Código de beca: FSPS2*

## 1. Objetivos generales.

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

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

## 2. Objetivos operativos.

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

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

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

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

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

## 3. Áreas temáticas de la formación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

C.1) Conocer las normas técnicas aplicables en la evaluación de la conformidad de los productos y de los sistemas de garantía de calidad aplicados por las empresas.

C.2) Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales de las directivas que les resulten de aplicación, mediante la revisión de:

- a) Aspectos de diseño.
- b) Análisis y gestión de riesgos.
- c) Datos de evidencia clínica.
- d) Información facilitada con el producto.
- e) Revisión de los procedimientos de fabricación.
- f) Ensayos de calidad aplicados.

D) Obtener formación en la evaluación de la información presentada por los profesionales sanitarios sobre los incidentes adversos detectados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 4. Habilidades a adquirir.

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

## 5. Planificación de la formación.

El programa 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.

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

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

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

## ANEXO VI

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

## Perfiles de becas convocatoria 2012

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación jurídica relacionada con la legislación vigente en el ámbito de medicamentos y de productos sanitarios. Prioridad 6. <sup>a</sup>	FSSG1	1	Formación Superior.	Titulación: Licenciado en Derecho. Se valorarán Doctorado, Master o cursos de especialización relacionados con la legislación farmacéutica. Experiencia: Se valorará la experiencia en el sector farmacéutico, así como la asistencia a seminarios/cursos relacionados con el sector de los medicamentos y los productos sanitarios. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel de usuario

## ANEXO VI A)

## Formación jurídica relacionada con la legislación vigente en el ámbito de medicamentos y de productos sanitarios

## Código 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 (en lo sucesivo, AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en el ámbito jurídico del sector del medicamento y de los productos sanitarios.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 3. Habilidades a adquirir.

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

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

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

## 4. Planificación temporal de la formación.

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

Al becario se le asignará un tutor, dentro del Área Jurídica, que se ocupará de facilitar el apoyo que pueda resultar necesario, así como de la orientación de las actividades, para que el becario alcance de forma satisfactoria los objetivos de formación.

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

## ANEXO VII

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

## Perfiles de becas convocatoria 2012

Formación	Código	N.º becas	Modalidad beca	Requisitos del solicitante
Formación relacionada con la comunicación e información sobre medicamentos y productos sanitarios. Prioridad 7. <sup>a</sup>	FSSG2	1	Formación Superior.	Titulación: Licenciado en Ciencias de la Salud. Se valorará Master o cursos de especialización relacionados con la información de salud. Experiencia: Se valorará experiencia en el sector farmacéutico. Idiomas: Inglés avanzado.

## ANEXO VII A)

## Plan de formación en comunicación e información sobre medicamentos y productos sanitarios

## Código de beca FSSG2.

## 1. Objetivos generales.

Contribuir a la formación de licenciados en Ciencias de la Salud 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 Contribuir a la formación de licenciados en Ciencias de la Salud sobre el funcionamiento de las autoridades reguladoras de medicamentos y productos sanitarios.

2.2 Contribuir a la formación de licenciados en Ciencias de la Salud sobre la regulación de medicamentos y productos sanitarios, en particular sobre los aspectos relativos a la información.

2.3 Contribuir a la formación de licenciados en Ciencias de la Salud sobre las características de la información relativa a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios.

2.4 Contribuir a la formación de licenciados en Ciencias de la Salud sobre las relaciones de las autoridades reguladoras de medicamentos y productos sanitarios con sus grupos de interés.

## 3. Aprendizaje que debe producirse.

## 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 Habilidades.

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 Actividades (a potenciar): seguimiento de las peticiones de información que la Agencia recibe en su día a día.

## 4. Planificación temporal de la formación.

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

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

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

## ANEXO VIII

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

PRIORIDAD:

MODALIDAD:

CATEGORIA PRIMERA CATEGORIA SEGUNDA  CÓDIGO DE LA BECA.

Nº DE EXPEDIENTE: ( A COMPLETAR POR LA AGENCIA)

**1. SOLICITANTE**

- Apellidos:.....  
 - Nombre:.....  
 - D.N.I.:.....  
 - Año de nacimiento:.....  
 - Domicilio particular:.....  
 - Localidad:.....  
 - Provincia:..... Código Postal  
 Teléfono:.....  
 - Correo electrónico:.....  
 - Domicilio de notificación:.....  
 - Localidad:.....  
 - Provincia:..... Código Postal:

- Nacionalidad:

- Español/a
- Países miembros de la U.E. (\*)
- Otros Países ( \*)

\*Conocimientos suficientes de la Lengua Castellana

**2. FORMACIÓN ACADÉMICA**

- Titulación:.....  
 Fecha de finalización de estudios:..... Centro:.....  
 - Especialidad:.....

**3. EXPEDIENTE ACADÉMICO**

Nº total de asignaturas de la carrera:   
 De ellas:  
 - Nº Matriculas de Honor   
 - Nº Sobresalientes   
 - Nº Notables

**4. FORMACIÓN POSTGRADO**

- Estudios de tercer ciclo (Doctorado)   
 Título Tesis: .....  
 Centro: ..... Fecha: .....  
 - Títulos propios:  

Master/Especialista/Experto	Título	Centro	Fecha
<input type="text"/>	.....	.....	.....
<input type="text"/>	.....	.....	.....

5. IDIOMAS (R = regular; B = bien; C = correctamente) (señalar con una cruz lo que proceda).

IDIOMAS.	LEE	ESCRIBE	HABLA
	R B C	R B C	R B C
1-.....	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2-.....	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3-.....	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

6. ESTANCIAS EN EL EXTRANJERO RELACIONADAS DIRECTAMENTE CON LA BECA

País	Centro/Organismo	Actividad Realizada	Duración
.....	.....	.....	<input type="checkbox"/>
.....	.....	.....	<input type="checkbox"/>
.....	.....	.....	<input type="checkbox"/>

7. CONOCIMIENTOS DE INFORMÁTICA

	Básicos	Medios	Avanzados
Procesador de textos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hoja de cálculo excell	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Base de datos como usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plantillas y Gráficos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Programación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. EXPERIENCIA RELACIONADA DIRECTAMENTE CON LA BECA

CENTRO/ORGANISMO	DESCRIPCION DE TAREAS REALIZADAS:	Duración
Experiencia en: .....	.....	<input type="checkbox"/>
Experiencia en: .....	.....	<input type="checkbox"/>
Experiencia en: .....	.....	<input type="checkbox"/>

9. PUBLICACIONES, PARTICIPACION EN CONGRESOS Y JORNADAS (Seleccionar los mas relacionados con la beca)

1-.....

2-.....

3-.....

4-.....

10. OTROS MÉRITOS

Otros cursos relacionados con la beca			
Título			Nº horas
.....	.....	.....	<input type="text"/> <input type="text"/>
Título			Nº horas
.....	.....	.....	<input type="text"/> <input type="text"/>

(No puntuarán los cursos de menos de 20 h lectivas)

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

En.....a.....de.....2012

EL SOLICITANTE,

SRA. DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
 Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.  
 Parque Empresarial Las Mercedes, edificio 8  
 C/ Campezo,1, 28022 MADRID

## AREAS DE FORMACION

### CÓDIGO

- FSMH1 FORMACION RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO.
- FSMH2 FORMACION RELACIONADA CON EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y SUS SUSTANCIAS ACTIVAS.
- FSMH3 FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACION DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS.
  
- FSMV1 FORMACION RELACIONADA CON LOS MEDICAMENTOS INMUNOLOGICOS VETERINARIOS. GESTION DE PROCESOS DE LIBERACION POR LOTES.
- FSMV2 FORMACION RELACIONADA CON EL ESTUDIO E INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA SEGURIDAD/EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
  
- FSIC1 FORMACION RELACIONADA CON EL CONTROL DE LAS SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS.
- FSIC2 FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCIÓN Y CONTROL FARMACÉUTICO.
- FSIC3 FORMACION RELACIONADA CON SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD EN SERVICIOS DE INSPECCION Y CORRDIACION DE COMITES.
  
- FSPS1 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACION CE Y PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACION VOLUNTARIA DE SISTEMAS DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS.
- FSPS2 FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS.
  
- FSSG1 FORMACION RELACIONADA CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN EL AMBITO FARMACEUTICO Y DE PRODUCTOS SANITARIOS.
- FSSG2 FORMACION RELACIONADA CON LA COMUNICACION E INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### IMPORTANTE:

- Marcar con una cruz la beca solicitada (  ).
- Se acompañara una instancia solicitud Anexo X de la Resolución de Convocatoria, por cada beca solicitada.
- Toda la documentación relacionada con la beca solicitada descrita en el apartado tercero 3. de la Resolución de Convocatoria.
- DNI o documento acreditativo de identidad del solicitante.

## ANEXO IX

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

De acuerdo, con el artículo 5.3. de la Orden SCO/3945/2006, de 14 de diciembre, por la que se establecen las Bases reguladoras para la convocatoria y concesión por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de becas de formación, la Comisión de Evaluación estará integrada por los siguientes miembros:

## TITULARES:

Presidente: El Secretario General de la AEMPS

Vocal primero: El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Vocal segundo: El Jefe del Departamento de Productos Sanitarios.

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

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

Vocal quinto: El Jefe del Departamento de Inspección y Control.

Secretario: Un Funcionario de la Secretaria General.

## SUPLENTES:

Presidente: Un Jefe de Área de la Secretaría General .

Vocal primero: Un Jefe de Área del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Vocal segundo: Un Jefe de Área del Departamento de Productos Sanitarios.

Vocal tercera: Un jefe de Área del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Vocal cuarto: Un Jefe de Servicio de la Secretaría General.

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

Secretario: Un funcionario de la Secretaria General.

## ANEXO X

CONVOCATORIA DE BECAS DE FORMACION DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE EXPEDIENTE: <i>FECHA DE CONVOCATORIA:</i>
IMPRESO SOLICITUD DE PRORROGA
1.-Prioridad: 2.-Modalidad de beca: Categoría primera:  Categoría segunda: 3.- Código: 4.- Formación relacionada con 5.-Becario/a: 6.-Subdirección, Unidad, servicio: 7.-Dirección:

BREVE MEMORIA JUSTIFICATIVA

- 1.- Actividades realizadas.
- 2.- Resultados obtenidos.
- 3.- Objetivos pendientes.

FIRMA DEL BECARIO/A

Los espacios sombreados son a rellenar por la Administración.

INFORME DEL TUTOR/ES RELATIVO A LA ACTIVIDAD REALIZADA POR EL BECARIO/A.  
*HOJA DE EVALUCIÓN DE FORMACIÓN.*  
*(deberá hacerse constar las tareas previstas)*

FIRMA DEL TUTOR/ES