

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

5821 *Resolución de 23 de marzo de 2011, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se aprueba la convocatoria de becas de formación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE de 31 de diciembre), se configura como el organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad entre cuyas funciones se encuentra el registro, la evaluación y autorización de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como de los productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal siempre de acuerdo a las exigencias recogidas en la legislación nacional y comunitaria. El Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo (BOE de 31 de marzo), por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contempla entre sus funciones la de organizar, coordinar e impartir docencia 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 13 becas de formación, en régimen de publicidad, objetividad y concurrencia competitiva así como regular aquellos aspectos del proceso, desde la convocatoria hasta la adjudicación de las becas y ayudas de formación, que no han sido recogidos en las bases reguladoras para la convocatoria y concesión de becas de formación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, en adelante) aprobadas por Orden SCO/3945/2006, de 14 de diciembre.

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

a) Prioridad 1.^a: Formación relacionada con la evaluación e investigación clínica de medicamentos de uso humano. Se convocan 4 becas, de acuerdo con los perfiles que se especifican en el Anexo I. Los Planes de Formación se recogen en el Anexo I a), b), c) y d) de la presente Resolución.

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

d) Prioridad 4.^a: 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 IV. Los Planes de Formación se recogen en los Anexos IV a) y b) de la presente Resolución.

e) Prioridad 5.^a: Formación jurídica relacionada con la legislación vigente en el ámbito farmacéutico y de productos sanitarios. Se convocan 3 becas de acuerdo con los perfiles que se especifican en el Anexo V. Los Planes de Formación se recogen en el Anexo V a), b) y c) de la presente Resolución.

Segundo. *Cuantía de las Becas.*

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

2. Dicha dotación se imputará a la aplicación 26.103.313A.481 de los presupuestos de gastos para el año 2011 y 2012, distribuida en 151.936,33 euros con cargo al presupuesto de 2011 y 108.525,95 con cargo al presupuesto de 2012, 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. Desde la fecha de incorporación del becario a la Agencia gozará de un seguro de accidentes y de asistencia sanitaria con cargo a los presupuestos de la AEMPS, de conformidad con lo señalado en el artículo 13 de las referidas bases reguladoras.

Tercero. *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 2006 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 2006 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.

Cuarto. *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, y V.

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

3. Una vez publicada la Resolución en el Boletín Oficial del Estado, los impresos de solicitud normalizados (Anexo VI) 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.es/>.

4. Los documentos que deberán presentarse son:

a) Una solicitud en modelo normalizado (Anexo VI) 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, 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.

Quinto. *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. Una vez publicada la Resolución de adjudicación de las becas, los adjudicatarios habrán de incorporarse a sus correspondientes Áreas de formación o Unidades en el plazo máximo de 20 días naturales a contar desde el día siguiente a la publicación de la Resolución de adjudicación.

3. 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.es/>.

4. 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.

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

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

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

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

- a) Formación académica.
- 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 otorga una puntuación (de 1 al 10), excepto para el apartado 3 g) relativo a la experiencia relacionada directamente con la beca cuya puntuación será (de 1 al 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 y V.

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.

Séptimo. *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 VIII de la presente Resolución.

2. A los efectos del informe, a que se hace referencia en -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.

Octavo. *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).

Noveno. *Entrada en vigor.*—La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 23 de marzo de 2011.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
PERFILES DE BECAS
CONVOCATORIA 2011**

ANEXO I

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	MODALIDAD BECA	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACION RELACIONADA CON LA COORDINACION DE PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS Prioridad 1ª	FMH1	1	FORMACION SUPERIOR	Titulación: Licenciado en Farmacia. Se valorará Master o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: Se valoraran conocimientos en: Gestión y coordinación de procedimientos centralizados de medicamentos de uso humano con la Agencia Europea de Medicamentos. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel de usuario
FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACION CLINICA DE MEDICAMENTOS Prioridad 1ª	FMH2	1	FORMACION SUPERIOR	Titulación: Licenciado en Medicina o en Farmacia. Se valorará Master o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: Se valorarán conocimientos en: Evaluación clínica de medicamentos de uso humano de solicitudes presentados por procedimiento nacional o europeos. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel de usuario
FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS Prioridad 1ª	FMH3	1	FORMACION SUPERIOR	Titulación: Licenciado en Farmacia. Se valorará Master o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos. Experiencia: Se valorarán conocimientos en: Procedimientos de registro de medicamentos europeos, valoración técnico-administrativa de las solicitudes de modificación de medicamentos. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel usuario.
FORMACION RELACIONADA CON LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES Prioridad 1ª	FMH4	1	FORMACION SUPERIOR	Titulación: Licenciado en Farmacia. Licenciado en Medicina y Cirugía. Se valorará Formación Sanitaria Especializada Experiencia: Se valoraran conocimientos en: Investigación clínica con medicamentos Revisión sistemática de la literatura y síntesis de la evidencia científica Elaboración de guías de práctica clínica. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel de usuario

PLAN DE FORMACIÓN

Anexo I A)

Plan de formación relacionada con la coordinación de procedimientos centralizados

Código de beca FMH1

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

2. Objetivos operativos.

2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.

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

2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del Área de Medicamentos centralizados.

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

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

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

3. Aprendizaje que debe producirse.

3.1 Conocimientos.

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

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

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

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

3.2 Habilidades.

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

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

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

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

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

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

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

3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas

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

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

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

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

Anexo I b)

Plan de formación de becarios relacionada con la evaluación clínica de medicamentos

Codigo de beca FMH2

1. Objetivos generales.—Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos, así como de la evaluación clínica de medicamentos de uso humano llevada a cabo por la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

2. Objetivos operativos.

2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.

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

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

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

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

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

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

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

3. Aprendizaje que debe producirse.

3.1 Conocimientos.

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

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

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

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

3.2 Habilidades.

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

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

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

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

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

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

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

3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

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

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

Anexo I c)

Plan de formación de becarios relacionada con los procedimientos de registro de medicamentos

Código de beca FMH3

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

2. Objetivos operativos.

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

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

2.3 Conocimiento detallado de los distintos tipos de procedimientos de Registro tanto nacional como europeos.

2.4 Adquisición de los conocimientos farmacéuticos necesarios para la validación de los distintos tipos de solicitudes y su relación con los distintos tipos de procedimientos de registro de medicamentos.

2.5 Conocimiento de los procedimientos administrativos relacionados con los distintos tipos de solicitudes y procedimientos de registro.

2.6 Conocimiento del funcionamiento operativo de la División de Gestión y Procedimientos de Registro y su relación con las diferentes divisiones de evaluación.

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

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

2.9 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos RAEFAR.

3. Aprendizaje que debe producirse.

3.1 Conocimientos.

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

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

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

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

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

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

3.2 Habilidades.

3.2.1 Conocer el circuito interno de la documentación dentro de la División y en relación con otras Divisiones y subdirecciones 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 d)*Plan de formación relacionada con la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*

Código de beca FMH4

1. Objetivos generales.—Adquirir un conocimiento detallado sobre la disponibilidad de los medicamentos en situaciones especiales, así como de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano llevadas a cabo por la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

2. Objetivos operativos.

1. Conocer los requisitos para el uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico.

2. Las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

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

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

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

6. Realizar e interpretar estudios de utilización de medicamentos.

3. Aprendizaje que debe producirse.

3.1 Conocimientos

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

3.1.2 Unidad de Farmacoepidemiología.—Los becarios adquirirán un conocimiento de las bases epidemiológicas de la Farmacovigilancia y de la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

3.2 Habilidades.

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

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

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

3.2.4 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 Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia actuará como tutor principal.

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

ANEXO II

FORMACIÓN	CODIGO	Nº BECAS	MODALIDAD DE BECA	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
<p>FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. ESTUDIO Y CONOCIMIENTO DE LOS PROCESOS DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS</p> <p>Prioridad 2ª</p>	<p>FMV1</p>	<p>1</p>	<p>FORMACION SUPERIOR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Titulación: Licenciado en Farmacia o Licenciado en Química. Se valorarán Doctorado o títulos propios: master, especialista universitario, experto universitario. Se valorarán en especial los títulos relacionados con el área de calidad de medicamentos. • Experiencia: Actividad en técnicas analíticas de control de calidad, fabricación y tecnología farmacéutica de medicamentos. Conocimientos y actividad en aspectos reguladores de la legislación farmacéutica. • Idiomas: Inglés avanzado. • Otros requisitos: Informática a nivel de usuario.
<p>FORMACIÓN RELACIONADA CON EL ESTUDIO E INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD/EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS</p> <p>Prioridad 2ª</p>	<p>FMV2</p>	<p>1</p>	<p>FORMACION SUPERIOR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Titulación: Licenciado en Veterinaria. Se valorarán Doctorado o títulos propios: master, DEA (Diploma de Estudios Avanzados) especialista universitario, experto universitario. Se valorarán también los cursos de especialización en grandes animales. • Experiencia: Actividad relacionada con la utilización de medicamentos veterinarios en el ejercicio clínico. • Idiomas: Inglés avanzado. • Otros requisitos: Informática a nivel de usuario.

PLAN DE FORMACIÓN

Anexo II a)

Plan de formación de becarios para el estudio y conocimiento de los procesos de calidad de los medicamentos veterinarios

Código de beca FMV1

1. **Objetivos generales.**—El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Farmacia o Ciencias Químicas para adquirir los conocimientos en evaluación de la calidad de medicamentos y adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos veterinarios que le permitan conocer y participar en las diferentes labores de evaluación llevadas a cabo por la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

2. **Objetivos operativos:**

1. Conocer de la organización, funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la EMA.

2. Conocer la organización y funciones de la Farmacopea Europea.

3. Conocer la normativa nacional y europea en materia de evaluación de calidad de medicamentos veterinarios (Guías VICH, CVMP, etc.).

4. Aprender los principios básicos que configuran la calidad de los medicamentos veterinarios.

5. Adquirir conocimientos en la evaluación de los aspectos críticos de calidad que definen la seguridad y eficacia de medicamentos veterinarios. Evaluación en función de riesgos.

6. Adquirir conocimientos en elaboración de informes de evaluación de los aspectos de calidad de nuevos medicamentos veterinarios, genéricos, variaciones de los medicamentos existentes, etc.

7. Adquirir conocimientos en evaluación de las técnicas analíticas más usuales en el control de calidad de medicamentos veterinarios.

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

a. **Formación transversal.**

Al becario al inicio de su periodo de formación se le ofrecerá información detallada de la estructura de la AEMPS y su relación con las estructuras del MSPSI, 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 la Subdirección y la coordinación con las Instituciones Reguladoras Europeas.

b. **Registro de medicamentos y asesoramiento científico.**

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

II Conocimiento de expedientes de registro en lo relativo a la calidad de los medicamentos de uso veterinario destinados a animales productores de alimentos.

4. **Aprendizaje que debe producirse.**

a **Conocimientos.**

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

ii. Formación específica.—Durante el periodo de formación realizarán las siguientes actividades:

Materias primas: Se adquirirán conocimientos específicos de evaluación de calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración de medicamentos veterinarios. Los conocimientos a adquirir incluyen las bases de calidad aplicables durante la síntesis, control de calidad durante la fabricación y estabilidad del producto.

Asimismo se obtendrá experiencia práctica de la utilización de los procedimientos europeos DMF y CEP aplicables a las materias primas de medicamentos veterinarios.

Tecnología Farmacéutica: Se adquirirán conocimientos de evaluación de la calidad de medicamentos, con especial énfasis en los aspectos de pre-formulación y desarrollo. Asimismo la evaluación de los procesos de fabricación aplicados y su validación y control, forman parte de los conocimientos a adquirir en esta etapa formativa. La adquisición de conocimientos que permitan la valoración de los aspectos biofarmacéuticos y de estabilidad aplicados durante el desarrollo de fármacos. La formación incluirá profundizar en los aspectos normativos y de evaluación de formas farmacéuticas con particular atención a las formas farmacéuticas específicas de los medicamentos veterinarios.

b Habilidades.

- i. Conocer el circuito interno de la documentación en la Subdirección.
- ii. Coordinación con otras áreas de la Subdirección.
- iii. Dominar la estructura de los protocolos y los expedientes de registro de los medicamentos veterinarios en materia de calidad.
- iv. Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.
- v. Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.
- vi. Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.
- vii. Adquirir conocimientos que capaciten para la elaboración de informes de evaluación.
- viii. Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación de procedimientos en lo referente a calidad.

c Actitudes.

- i. Ser capaz de priorizar las tareas.
- ii. Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.

5. Planificación de la formación.—Existirá un responsable de coordinar la rotación del becario por las diferentes áreas de conocimiento.

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

Formación específica dirigida a cada una de las áreas.
Seguimiento del progreso y revisión de las prácticas en evaluación realizadas.

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

Anexo II b)

Plan de formación de becarios de la Subdirección General de Medicamentos veterinarios para el estudio e investigación clínica de la seguridad/eficacia de los medicamentos veterinarios

Código de beca FMV2

1. Objetivos generales area de evaluacion seguridad/eficacia de medicamentos veterinarios.–El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Veterinaria en la evaluación de seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios y que adquieran un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de regulación de medicamentos veterinarios que le permitan participar plenamente en las diferentes labores de evaluación llevadas a cabo por la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

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 y del Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario.

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

2.5 Adquisición de conocimientos para evaluar fichas técnicas y material de acondicionamiento en materia de seguridad/eficacia de los medicamentos veterinarios.

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

3. Contenidos o áreas temáticas de capacitación.

a. Formación transversal.

Al becario al inicio de su periodo de formación se le ofrecerá información detallada de la estructura de la AEMPS y su relación con las estructuras del MSPSI, 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 la Subdirección y la coordinación con las Instituciones Reguladoras Europeas.

b Registro de medicamentos y asesoramiento científico.

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

II Evaluación de expedientes de registro en lo relativo al establecimiento del tiempo de espera en los medicamentos de uso veterinario destinados a animales productores de alimentos.

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

4. Aprendizaje que debe producirse.

a. Conocimientos.

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

ii. Registro de medicamentos y asesoramiento científico.—Como fin último de este área temática, el becario deberá ser capaz de identificar el potencial riesgo del medicamento veterinario tanto para el consumidor de alimentos de origen animal como para el manipulador del medicamento y el impacto medio ambiental del mismo; desarrollar una evaluación crítica de las partes relativas a la seguridad y eficacia del expediente; 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 del medicamento veterinario evaluado. Como resultado de este proceso, deberá adquirir los conocimientos necesarios que le capaciten para elaborar informes de evaluación y realizar una discusión crítica para ser presentada en el foro pertinente (CODEM - VET, CVMP, sesión interna).

b. Habilidades.

- i. Conocer el circuito interno de la documentación en la Subdirección.
- ii. Coordinación con otras áreas de la Subdirección.
- iii. Dominar la estructura de los protocolos y los expedientes de registro de los medicamentos veterinarios en materia de seguridad.
- iv. Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.
- v. Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.
- vi. Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.
- vii. Adquirir conocimientos que capaciten para la elaboración de informes de evaluación.
- viii. Estructurar una presentación oral y discusión de las evaluaciones que se faciliten para su análisis.
- ix. Disponer de un conocimiento de la evaluación del establecimiento de los tiempos de espera de los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

c. Actitudes.

- i. Ser capaz de priorizar las tareas.
- ii. Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.

5. Planificación de la formación.—Existirá un responsable de coordinar la rotación del becario por las diferentes áreas de conocimiento

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

Formación específica dirigida a cada una de las tareas.

Seguimiento del progreso y revisión de las prácticas en evaluación realizadas.

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

ANEXO III

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	MODALIDAD BECA	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION Y CONTROL FARMACEUTICO Prioridad 3ª	FIC1	1	FORMACION SUPERIOR	<p>Titulación: Licenciado en Farmacia. Se valorará doctorado, master o cursos de especialización en el sector farmacéutico, relacionados con la regulación de medicamentos, así como la especialidad en farmacia hospitalaria.</p> <p>Experiencia: Farmacia Hospitalaria o Industria Farmacéutica, en actividades de fabricación, tecnología farmacéutica, importación o exportación de medicamentos o de sistemas de garantía de calidad.</p> <p>Idiomas: Inglés avanzado .Se valorará un segundo idioma.</p> <p>Otros requisitos: informática a nivel de usuario</p>
FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION Y CONTROL FARMACEUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES Prioridad 3ª	FIC2	1	FORMACION SUPERIOR	<p>Titulación: Licenciado en Farmacia. Se valorará doctorado, master o cursos de especialización relacionados con medicamentos ilegales.</p> <p>Experiencia: Se valorará actividad en técnicas analíticas de control de calidad, así como en aspectos reguladores de la legislación farmacéutica aplicables a las actuaciones frente a medicamentos ilegales.</p> <p>Idiomas: Inglés avanzado .Se valorará un segundo idioma.</p> <p>Otros requisitos: informática a nivel de usuario</p>

PLAN DE FORMACIÓN

Anexo III a)*Plan de formación de becarios para la inspección y control farmacéutico*

Código de beca FIC1

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 la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.

2. Objetivos operativos.

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

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

C. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el funcionamiento de la red de alertas de medicamentos.

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

E. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la implantación y desarrollo de los sistemas de información y bases de datos que se utilizan para su gestión y del sistema de la calidad de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.

3. Áreas temáticas de la formación.

A) Importación y exportación de medicamentos.

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

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

A.3) Emisión de certificados de importación.

A.4) Emisión de certificados de exportación.

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

B) Gestión de problemas de suministro de medicamentos

B.1) Marco legal.

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

B.3) Verificación y actuaciones correctoras.

C) Alertas de medicamentos.

C.1) Marco legal.

C.2) Generación de una alerta.

C.3) Difusión de una alerta.

C.4) Seguimiento de una alerta.

D) Autorización de laboratorios farmacéuticos.

D.1) Marco legal.

D.2) Gestión de procedimientos administrativos.

D.3) Autorización de laboratorios farmacéuticos.

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

- E) Sistema de información, bases de datos y sistema de calidad.
- E.1) Manejo de las aplicaciones informáticas y bases de datos específicas.
- E.2) Gestión de la calidad. Manual de calidad de la Subdirección de Inspección y Control de Medicamentos.

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

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

4. Habilidades a adquirir.
- 4.1 Conocimientos a adquirir. Legislativos, normativos, regulatorios, y metodológicos.
- 4.2 Habilidades a desarrollar. Adquisición de los conocimientos necesarios que capaciten para la evaluación de expedientes, manejo de bases de datos y aplicaciones informáticas.
- 4.3 Actividades a potenciar. La capacidad de organización, de análisis, la iniciativa, la cooperación, la ecuanimidad, la búsqueda de la objetividad, la creatividad, la sistemática, etc.
5. Planificación temporal de la formación.
- 5.1 Asignación de tutor. Será realizado por el Jefe de Área de Control de Medicamentos que actuará como tutor principal.
- 5.2 El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año y pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

Anexo III b)

Plan de formación para la inspección y control farmacéutico en medicamentos ilegales

Código de beca FIC2

1. Objetivos generales.–El objetivo general es contribuir a la formación de licenciados en Farmacia en áreas de trabajo relacionadas con la prevención, detección y combate del desvío de medicamentos, y con todas las actividades desarrolladas encaminadas a la comercialización y fabricación de medicamentos ilegales y falsificados, y otras que recaen o pudieran recaer en el ámbito de las funciones desarrolladas por el Área de Medicamentos Ilegales de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.

2. Objetivos operativos.
- A. Adquirir los conocimientos necesarios sobre comercialización y distribución de medicamentos.
- B. Adquirir los conocimientos necesarios sobre los posibles desvíos de medicamentos a otros canales de distribución o puntos de venta.
- C. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la presencia en el mercado de medicamentos ilegales y falsificados.
- D. Adquirir los conocimientos necesarios sobre examen e identificación de medicamentos ilegales y falsificados.
- E. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la estrategia frente a medicamentos falsificados.
- F. Adquirir conocimientos sobre las estructuras nacionales e internacionales de lucha contra los medicamentos falsificados.
- G. Adquirir conocimientos sobre coordinación y cooperación con los demás agentes implicados en la lucha contra los medicamentos falsificados.

3. Áreas temáticas de la formación.
 - A) Desvío de medicamentos.
 - A.1) Marco legal.
 - A.2) Comercio ilícito de medicamentos.
 - A.3) Causas del desvío de medicamentos a otros canales.
 - B) Medicamentos ilegales.
 - B.1) Marco legal.
 - B.2) Examen de medicamentos ilegales, identificación.
 - B.3) Origen de los medicamentos ilegales.
 - C) Medicamentos falsificados.
 - C.1) Marco legal.
 - C.2) Detección de medicamentos falsificados.
 - C.3) Relaciones con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.
 - C.4) Relaciones con los Juzgados.
 - C.5) Funciones de los laboratorios de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y otros laboratorios.
 - C.6) Técnicas de investigación.
 - D) Sistema de información, bases de datos y sistema de calidad.
 - D.1) Manejo de las aplicaciones informáticas y bases de datos específicas.
 - D.2) Gestión de la calidad. Manual de calidad de la Subdirección de Inspección y Control de Medicamentos.

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

La formación alternará actividades dentro del Área de Medicamentos Ilegales mediante enseñanza directa o mediante seminarios con formación externa.
4. Habilidades a adquirir.
 - 4.1 Conocimientos a adquirir. Legislativos, normativos, regulatorios, y metodológicos.
 - 4.2 Habilidades a desarrollar. Adquirir conocimientos que capaciten para la evaluación de expedientes, manejo de bases de datos y aplicaciones informáticas, así como en materia de investigación y comunicación.
 - 4.3 Actividades a potenciar. La capacidad de organización, de análisis, la iniciativa, la cooperación, la ecuanimidad, la búsqueda de la objetividad, la creatividad, la sistemática, etc.
5. Planificación temporal de la formación.
 - 5.1 Asignación de tutor. Será realizado por el Jefe de Área de Medicamentos Ilegales que actuará como tutor principal.
 - 5.2 El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año y pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

ANEXO IV

FORMACIÓN	CÓDIGO	Nº BECAS	MODALIDAD BECA FORMACION	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
<p>FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN, INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS SANITARIOS</p> <p>Prioridad 4ª</p>	FPS1	1	FORMACION SUPERIOR	<ul style="list-style-type: none"> • Titulación: Licenciado en Farmacia, Medicina y Cirugía o Ciencias Biológicas. Se valorará doctorado. • Experiencia: Se valorarán experiencia y conocimientos en sistemas de garantía de calidad, análisis clínicos y toxicología, así como experiencia y conocimientos relacionados con el sector farmacéutico, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud. • Idiomas: Inglés avanzado. Se valorarán conocimientos de alemán. • Otros requisitos: Informática a nivel de usuario.
<p>FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN, INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL</p> <p>Prioridad 4ª</p>	FPS2	1	FORMACION SUPERIOR	<ul style="list-style-type: none"> • Titulación: Licenciado en Farmacia, Ciencias Biológicas o Ciencias Químicas. Se valorará doctorado. • Experiencia: Se valorarán experiencia y conocimientos en sistemas de garantía de calidad, sistemas de gestión medioambiental y toxicología, así como experiencia y conocimientos relacionados con el sector farmacéutico, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud. • Idiomas: Inglés avanzado. • Otros requisitos: Informática a nivel de usuario

PLAN DE FORMACIÓN

Anexo IV a)*Plan de formación en procedimientos de evaluación, investigación y control de productos sanitarios*

Código de beca: FPS1

1. **Objetivos generales.**—El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Farmacia, Medicina y Cirugía o ciencias Biológicas en los procedimientos de evaluación técnica, investigación de incidentes y efectos adversos, control y gestión administrativa que se llevan a cabo en la Subdirección General de Productos Sanitarios, tanto sobre los propios productos, como sobre las empresas fabricantes e importadoras de los mismos.

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

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

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

2. Objetivos operativos.

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

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

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

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

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

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

3. Áreas temáticas de la formación.

A) Obtener formación en la regulación de productos sanitarios.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Planificación de la formación.—El programa completo del presente Plan de Formación tendrá una duración máxima de 4 años, siendo la duración inicial de un año, y

pudiendo prorrogarse por periodos anuales previa superación de las distintas evaluaciones, y siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria.

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

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

Anexo IV b)

Plan de formación en evaluación, investigación y control de cosméticos y productos de higiene personal

Código de beca: FPS2

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

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

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

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

2. **Objetivos operativos.**

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

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

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

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

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

3. **Áreas temáticas de la formación.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

D) Obtener formación en la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de los cosméticos y productos de higiene personal, enfocada a los requisitos exigibles en su fabricación e importación.

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

- i. La composición.
- ii. Las pruebas de seguridad.
- iii. Las pruebas de eficacia.

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

E) Obtener formación en la gestión de los procedimientos administrativos relacionados con la autorización sanitaria de las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de higiene personal y su mantenimiento.

- E.1) Validación y comprobación de la documentación.
- E.2) Petición de información complementaria y subsanación.
- E.3) Petición de informes de inspección.
- E.4) Emisión y Registro de la autorización.
- E.5) Resoluciones de denegación, suspensión, caducidad, anulación y revocación.
- E.6) Comunicación de decisiones.

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

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

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

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

En el transcurso del Programa el becario irá familiarizándose con la legislación y documentos comentados e irá participando en las actividades que se desarrollan en la Subdirección con el fin de adquirir los conocimientos que se han expresado en el apartado de Áreas Temáticas.

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

ANEXO V

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	MODALIDAD BECA	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACION JURÍDICA RELACIONADA CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN EL ÁMBITO DE MEDICAMENTOS Y DE PRODUCTOS SANITARIOS Prioridad 5ª	FLF1	1	FORMACION 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
FORMACION JURÍDICA RELACIONADA CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE TASAS, PROYECTOS NORMATIVOS Y CONTABILIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Prioridad 5ª	FLF2	1	FORMACION SUPERIOR	Titulación: Licenciado en Derecho, Ciencias Empresariales o A.D.E. Se valorarán Doctorado, Master o cursos de especialización relacionados con Derecho Tributario y Derecho Administrativo, así como los cursos relacionados con la legislación de medicamentos o productos sanitarios. Experiencia: Se valorará la asistencia a seminarios/cursos relacionados con el sector de los medicamentos o productos sanitarios. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: informática a nivel de usuario.
FORMACION JURÍDICA RELACIONADA CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE GESTIÓN ECONOMICO-ADMINISTRATIVA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Prioridad 5ª	FLF3	1	FORMACION SUPERIOR	Titulación: Licenciado en Derecho. Se valorarán Doctorado, Master o cursos de especialización relacionados con Derecho Tributario (en particular sobre la normativa reguladora en materia de I.V.A., I.A.E., Impuesto de Sociedades, Régimen Tributario de Entidades sin Ánimo de Lucro y de Entidades de Derecho Público), Derecho Presupuestario y Derecho Administrativo, así como los cursos relacionados con la legislación de medicamentos. Experiencia: Se valorará la asistencia a seminarios/conferencias relacionadas con la gestión económico-administrativa de Entidades de Derecho Público. Idiomas: Inglés avanzado. Otros requisitos: Informática a nivel usuario.

PLAN DE FORMACIÓN

Anexo V a)

Plan de formación jurídica en legislación vigente en el ámbito de medicamentos y de productos sanitarios

Código de beca FLF1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. **Habilidades a adquirir.**

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

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

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

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

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

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

Anexo V b)

Plan de formación jurídica en legislación vigente en materia de tasas, proyectos normativos y contabilidad de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Código de beca: FLF2

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

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

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

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

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

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

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

3. **Habilidades a adquirir.**

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

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

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

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

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

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

Anexo V c)

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

Código de beca: FLF 3

1. **Objetivos generales.**—El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Derecho, en las áreas de trabajo desarrolladas por el Servicio de Gestión Económica y Habilitación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en los ámbitos

económico-presupuestario y jurídico del sector del medicamento y de los productos sanitarios.

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

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

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

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

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

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

3. Habilidades a adquirir.

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

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

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

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

El Jefe de Servicio de Gestión Económica y Habilitación actuará como tutor principal.

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

ANEXO VI

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

Otros cursos relacionados con la beca

Título	Nº horas
.....	<input type="text"/> <input type="text"/>
.....	<input type="text"/> <input type="text"/>
.....	<input type="text"/> <input type="text"/>

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

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-.....									
2-.....									
3-.....									

6. ESTANCIAS EN EL EXTRANJERO RELACIONADAS 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

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

En.....a.....de.....2011

EL SOLICITANTE,

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

AREAS DE FORMACION

CÓDIGO

- FMH1** FORMACION RELACIONADA CON LA COORDINACIÓN DE PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS.
- FMH2** FORMACION RELACIONADA CON EVALUACION CLINICA DE MEDICAMENTOS.
- FMH3** FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS.
- FMH4** FORMACION RELACIONADA CON LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES
- FMV1** FORMACION RELACIONADA CON LA EVALUACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. ESTUDIO Y CONOCIMIENTO DE LOS PROCESOS DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.
- FMV2** FORMACION RELACIONADA CON EL ESTUDIO E INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA SEGURIDAD/EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
- FIC1** FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCIÓN Y CONTROL FARMACÉUTICO.
- FIC2** FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCIÓN Y CONTROL FARMACÉUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES.
- FPS1** FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION, INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS SANITARIOS.
- FPS2** FORMACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION, INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL
- FLF1** FORMACION RELACIONADA CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN EL AMBITO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
- FLF2** FORMACION JURÍDICA RELACIONADA CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE TASAS, PROYECTOS NORMATIVOS Y CONTABILIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
- FLF3** FORMACION RELACIONADA CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE GESTIÓN ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE 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 VII

Comisión de Evaluación de la convocatoria de becas de formación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

Titulares:

Presidente: El Secretario General.

Vocal primero: El Subdirector General de Medicamentos de Uso Veterinario.

Vocal segundo: El Subdirector General de Productos Sanitarios.

Vocal tercero: El Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano.

Vocal cuarto: El Subdirector General Adjunto.

Vocal quinto: El Subdirector General de Inspección y Control de Medicamentos.

Secretario: Un Funcionario de la Secretaría General.

Suplentes:

Presidente: Un jefe de Área de la Secretaría General.

Vocal primero: Un jefe de Área de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

Vocal segundo: Un Jefe de Área de la Subdirección General de Productos Sanitarios.

Vocal tercera: Un jefe de Área de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

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

Vocal quinto: Un Jefe de Área de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.

Secretario: Un funcionario de la Secretaría General.

ANEXO VIII

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

Nº DE EXPEDIENTE:
FECHA DE CONVOCATORIA:

IMPRESO SOLICITUD DE PRORROGA

1.-Prioridad:

2.-Modalidad de beca:
Categoría primera:

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