

Resolución de 5 de octubre de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se convocan becas de formación de la Agencia.

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

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

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

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

En su virtud, resuelvo:

Primero. Objeto.

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

CÓDIGO	ÁMBITO DE FORMACIÓN
FMUH1	PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
FMUH2	EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
FMUH3	INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEÚTICO Y EVALUACIÓN CLÍNICA
FMUH4	EVALUACIÓN DE ASPECTOS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
FMV1	FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA Y SUS ALERTAS
FMV2	CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA NUEVAS TERAPIAS
FMV3	EVALUACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS
FIC1	CONTROL FARMACEUTICO
FIC2	SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN SERVICIO DE INSPECCIÓN Y COORDINACIÓN DE COMITES
FPS1	PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA
FPS2	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMA DE VIGILANCIA DE P.S.
FSG1	FORMACIÓN JURÍDICA EN EL AMBITO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
FSG2	FORMACIÓN JURÍDICA EN MATERIA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA
FSG3	GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA AEMPS

Segundo. Duración de las becas

Conforme a lo dispuesto en el artículo 5 de las bases reguladoras, la duración de las becas convocadas por esta resolución queda fijada en cuatro años, a contar desde el día siguiente en que tenga lugar la incorporación a la unidad de formación del titular inicial.

Toda vez que su duración es superior al año, deberán ser objeto de prórroga anual, siempre que exista la disponibilidad presupuestaria necesaria, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 14 de las bases reguladoras.

Tercero. Dotación de las becas.

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

2. Dicha dotación se imputará a la aplicación 26.103.313A.481 de los presupuestos de gastos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el año 2021, dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. A esa cantidad habrá que añadir los importes correspondientes a la Seguridad Social que como empresario deberá ingresar la AEMPS.

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

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

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

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

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

Quinto. Requisitos de los beneficiarios.

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

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

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

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

Sexto. Forma y plazo de presentación de las solicitudes.

1. Los interesados deberán presentar su solicitud por medios electrónicos en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <https://sede.aemps.gob.es>, en el apartado La AEMPS/Becas de la AEMPS/Becas **2020**

siendo necesario para presentar la solicitud la identificación y firma mediante Certificado Digital o DNI electrónico, o bien en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

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

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

4. Los documentos que deberán adjuntarse son:

I. De carácter obligatorio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Los aspirantes podrán ejercer en cualquier momento sus derechos de acceso, portabilidad, rectificación, cancelación, supresión y oposición dirigiéndose por escrito a la AEMPS, c/Campezo 1, edificio 8, parque Empresarial Las Mercedes, 28022, Madrid, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 679/2016, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos , y de la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Para poder participar en el proceso selectivo, el/la aspirante deberá manifestar su consentimiento al tratamiento de los datos personales facilitados en su solicitud mediante la aceptación de la correspondiente cláusula. Los datos personales facilitados por el/la aspirante serán incorporados a los ficheros de datos de carácter personal propiedad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y serán tratados únicamente para la finalidad específica por la que han sido obtenidos.

Séptimo. Procedimiento de concesión.

1. El procedimiento de concesión es el regulado en el artículo 6 de las bases reguladoras, correspondiendo la instrucción y resolución del mismo a los órganos señalados en su artículo 8.

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

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

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

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

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

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

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

Octavo. Pérdida de la condición de becario

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

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

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

- b) Por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por inhibición manifiesta o negligente cumplimiento de sus actividades; a propuesta de la persona titular de la Secretaría General previa instrucción de un expediente contradictorio, que recabará el informe del tutor adscrito al programa de formación de la beca, y garantizará el derecho de audiencia del interesado.
- c) Por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando se de alguna de las situaciones de incompatibilidad descritas en el artículo 15 de las bases reguladoras, sin que se haya recabado la autorización correspondiente.

Noveno. Procedimiento de sustitución

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

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

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

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

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

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

Decimo. Comisión de Evaluación y criterios objetivos de concesión de las becas.

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

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

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

1. Formación específica relacionada con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 50 puntos:
 - 1.1. Formación académica (0 a 10 puntos): Por cada título de licenciatura/grado/especialidad sanitaria distinto al exigido en la convocatoria se otorgarán 5 puntos, siempre y cuando estén relacionados con el contenido de la beca solicitada.
 - 1.2. Expediente académico (0 a 10 puntos): En este apartado se otorgará una puntuación equivalente a la nota media obtenida en la licenciatura/grado exigido para la beca solicitada, que deberá acreditarse con el certificado de notas/expediente académico.
 - 1.3. Formación de postgrado (0 a 20 puntos):
 - 1.3.1. Se valorarán los títulos de postgrado tanto oficiales como propios (doctorado, master, experto...) a razón de 5 puntos cuando estén directamente relacionados con el contenido de la beca y de 2,5 puntos cuando aún sin estar directamente relacionados puedan considerarse de utilidad para el desarrollo de la misma.
 - 1.3.2. También se valorarán en este apartado otros cursos relacionados con la beca, a razón de 0,75 puntos para cursos de 20 a 50 horas, y de 1,5 puntos para cursos de 51 horas en adelante.
 - 1.4. Idiomas (0 a 10 puntos): Se valorará con 5 puntos la acreditación de un nivel de idioma igual al solicitado para la beca; con 8 puntos la acreditación de un nivel de idioma superior al solicitado para la beca; y con 2 puntos la acreditación de un segundo idioma adicional en las becas en que se solicite. Para valorar el idioma principal solicitado en la beca deberá acreditarse un certificado de nivel de idioma conforme a las tablas establecidas en el marco europeo de referencia.

2. Experiencia relacionada con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 40 puntos.

2.1 Experiencia relacionada con la beca (0 a 20 puntos): En este apartado se valorará la experiencia profesional a razón de 0,6 puntos por cada mes de experiencia relacionada directamente con el contenido de la beca, y de 0,3 puntos por cada mes de experiencia cuando aun sin estar directamente relacionada pueda considerarse de utilidad para el desarrollo de la misma.

Estos méritos deberán acreditarse con el contrato de trabajo y/o vida laboral, y certificado de las funciones realizadas.

2.2 Otros méritos (0 a 20 puntos): En este apartado se valorará la experiencia no laboral relacionada con el contenido de la beca y que, siendo de utilidad para el desarrollo de la misma no puedan ser valoradas en los apartados anteriores, tales como el desarrollo de becas o programas de formación, colaboración en programas/proyectos, etc. Valorándose cada mes de desarrollo de beca o programa con la puntuación y criterios establecidos en el apartado anterior.

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

3. Publicaciones, participación en congresos y jornadas relacionadas con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 10 puntos.

3.1 Publicaciones, participación en congresos y jornadas (0 a 10 puntos): Se valorarán a razón de 0,5 puntos las publicaciones, congresos y jornadas en los que haya participado el candidato y que estén relacionados con el contenido de la beca.

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

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

Undécimo. Prórroga de las becas y forma de justificación

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

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

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

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

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

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

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

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

Duodécimo. Normativa reguladora.

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

Decimotercero. Recursos

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

Decimocuarto. Efectos

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

Madrid, a 5 de octubre de 2020.

LA DIRECTORA

M^a Jesús Lamas Díaz

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2020
ANEXO I

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS	FMUH1	1	<p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos.</p> <p>Experiencia: Se valorarán conocimientos en procedimientos de registro de medicamentos.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.</p>
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	FMUH2	1	<p>Titulación exigida: Licenciatura/Grado en Medicina o Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la investigación clínica.</p> <p>Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación de ensayos clínicos.</p> <p>Idiomas : Se valorará Inglés B2 o superior .</p>
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA REALIZACIÓN DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEÚTICO Y EVALUACIÓN CLÍNICA	FMUH3	1	<p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Medicina o Farmacia.</p> <p>Formación: se valorará Máster , Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación/evaluación de medicamentos y Especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacología clínica.</p> <p>Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación clínica de medicamentos de uso humano.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior</p>
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACION DE ASPECTOS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	FMUH4	1	<p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia o en Química.</p> <p>Formación: .Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos.</p> <p>Experiencia: Se valorarán conocimientos en evaluación de calidad de los medicamentos y sustancias activas.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.</p>



PLAN DE FORMACIÓN Anexo I. I

FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

CODIGO DE BECA FMUH1

1. OBJETIVOS GENERALES

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

2. OBJETIVOS OPERATIVOS.

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

2.2 Conocimiento 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. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Conocimientos.

3.1.1 Formación transversal:

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

red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nodo central de la red 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 becario 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 Capacidades.

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

3.3 Actitudes

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

- 3.3.3 Ser capaz de informar sobre aspectos detectados en el procedimiento que puedan tener implicaciones tanto a nivel de evaluación del expediente como del registro en general.
- 3.3.4 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.
- 3.3.5 Deberá tener plena conciencia de la importancia del trabajo en equipo no sólo dentro de la división sino también en lo referente a su relación con el resto de las divisiones de evaluación.

4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

El Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano designará como tutor principal a un funcionario de carrera, que como mínimo será Jefe/a de Servicio. Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS.

PLAN DE FORMACIÓN Anexo I.2

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

CODIGO DE BECA FMUH2

1. OBJETIVOS GENERALES

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

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- 2.1 Conocimiento de la legislación de ensayos clínicos con medicamentos, en el contexto de la legislación farmacéutica nacional y europea.
- 2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.
- 2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del Área de ensayos clínicos.
- 2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación clínica de ensayos clínicos.
- 2.5 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Conocimientos.

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

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

3.2 Capacidades

- 3.2.1 Dominar el contenido de la documentación de un ensayo clínico.
- 3.2.2 Conocer el circuito interno de la documentación en el Área de Ensayos Clínicos.
- 3.2.3 Coordinación con otras Divisiones de la AEMPS y con homólogos europeos.
- 3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.
- 3.2.5 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.
- 3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del ensayo.
- 3.2.7 Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación.
- 3.2.8 Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.
- 3.2.9 Analizar de forma crítica las actividades relacionadas con ensayos clínicos y posibles opciones de mejora.

3.3 Actitudes.

- 3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.
- 3.3.2 Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.
- 3.3.3 Ser capaz de analizar su actividad y plantear objetivos de mejora.

4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

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

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

PLAN DE FORMACIÓN

Anexo I.3

FORMACIÓN RELACIONADA CON LA REALIZACIÓN DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEÚTICO Y EVALUACIÓN CLÍNICA

CODIGO DE BECA FMUH3

1. OBJETIVOS GENERALES

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

2. OBJETIVOS OPERATIVOS.

- 2.1 Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.
- 2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.
- 2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo de la Unidad CHMP y de División de Farmacología y Evaluación Clínica.
- 2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación de medicamentos y la realización de informes de posicionamiento terapéutico.
- 2.5 Conocimiento del funcionamiento operativo del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico.
- 2.6 Adquisición de conocimientos en la coordinación del procedimiento de posicionamiento terapéutico.
- 2.7 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización para los informes de posicionamiento terapéutico así como de los comunes en la División
- 2.8 Conocimiento de los procedimientos administrativos relacionados con la evaluación de los medicamentos y sus variaciones

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Conocimientos.

- 3.1.1 Formación transversal: El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas actividades que, en relación a este fin, se desarrollan en los diferentes Departamentos y divisiones de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nudo central de la red.
- 3.1.2 Evaluación Clínica: el becario deberá adquirir conocimientos para desarrollar una evaluación crítica de la parte clínica del dossier de registro de un medicamento; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto de la

especialidad farmacéutica evaluada. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar un informe de evaluación y realizar una discusión crítica.

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

3.2 Capacidades

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

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

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

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

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

3.2.6 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

3.2.8 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

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

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

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

3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

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

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

PLAN DE FORMACION ANEXO I.4

FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACION DE ASPECTOS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CODIGO DE BECA FMUH4

1. OBJETIVOS GENERALES

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

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- 2.1 Conocimiento de la legislación nacional y europea aplicable al control de medicamentos.
- 2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.
- 2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo de la División de Química y Tecnología Farmacéutica.
- 2.4 Adquisición de conocimientos en la evaluación de aspectos de calidad de productos obtenidos por síntesis química en particular de su evaluación para la autorización de ensayos clínicos de medicamentos de Uso Humano.
- 2.5 Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común en la División.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Conocimientos.

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

3.1.2 Registro de medicamentos y asesoramiento científico: Como fin último de este área temática el becario deberá ser capaz de identificar el potencial lugar en terapéutica al que irá destinado el medicamento; desarrollar una evaluación crítica de la parte de calidad del dossier y de las recomendaciones reguladoras; identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier de registro; y valorar la calidad y cantidad de la información contenida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica evaluada en relación con los aspectos de calidad. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar informes de evaluación de la calidad que

afecten a medicamentos de síntesis química que se sometan a autorización por las tres vías de Autorización existentes así como a variaciones por todos los procedimientos. Esta actividad se aplicará a medicamentos en investigación, nuevos medicamentos y a genéricos.

3.2 Capacidades.

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

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

3.2.3 Dominar la estructura de los expedientes de registro de medicamentos y de las solicitudes de cambios a las condiciones de autorización de medicamentos.

3.2.4 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

3.2.5 Ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de evaluación aplicables a la evaluación de calidad de medicamentos.

3.2.6 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.

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

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

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

3.3 Actitudes.

3.3.1 Ser capaz de priorizar las tareas.

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

4. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

El Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica, actuará como tutor principal.

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2020 ANEXO II

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACION RELACIONADA CON FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA Y SUS ALERTAS	FMV1	1	<p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Veterinaria, Biología, Farmacia..</p> <p>Formación: Se valorará Doctorado.</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia en farmacovigilancia veterinaria.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés avanzado.</p>
FORMACION RELACIONADA CON CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA NUEVAS TERAPIAS	FMV2	1	<p>Titulación: Licenciado en Veterinaria, Biología, Bioquímica, Medicina y/o Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorará la titulación como Doctor.</p> <p>Experiencia: Se valorará experiencia en técnicas y/o desarrollo aplicables a medicamentos veterinarios para Nuevas Terapias (terapia génica, medicina regenerativa, ingeniería tisular, terapia de productos sanguíneos o terapia de fagos, medicamento veterinario generado a partir de nanotecnología o cualquier otra terapia considerada como un campo emergente de la medicina veterinaria, incluyendo, por ejemplo, anticuerpos monoclonales, terapia con DNA/RNA, CRISPR-CAS, etc.) principalmente aplicables en aspectos de Calidad y/o métodos de fabricación y control de medicamentos.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.</p>
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	FSMV3	1	<p>Titulación: Licenciado en Farmacia o Química o Bioquímica o Veterinaria.</p> <p>Formación: Se valorará el título de Doctor y el haber trabajado en algún laboratorio.</p> <p>Experiencia: Se valorará conocimiento en calidad de medicamentos.</p> <p>Idiomas: Inglés hablado y escrito. Nivel alto.</p>

PLAN DE FORMACIÓN ANEXOII.1

PLAN DE FORMACIÓN FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA Y SUS ALERTAS

CODIGO DE BECA FMV1

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general de la beca es adquirir un conocimiento detallado del Sistema Español de Farmacovigilancia tanto a nivel nacional como europeo, así como de los Defectos de Calidad de los medicamentos veterinarios, y los procedimientos de Alerta en la UE.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- 2.1- Conocimiento de la legislación sobre Farmacovigilancia veterinaria española y europea.
- 2.2- Conocimiento de la estructura orgánica y funcionamiento de las autoridades reguladoras nacionales y europeas.
- 2.3- Conocimiento del funcionamiento de la Farmacovigilancia veterinaria y del sistema de alertas en la UE.
- 2.4- Conocimiento del funcionamiento del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios y del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
- 2.5- Adquisición de conocimientos para validación y evaluación de las notificaciones de Sospechas de Acontecimientos Adversos (AA), de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y del sistema de Detección de Señales de medicamentos veterinarios.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

1.- Formación transversal:

El becario debe finalizar su período de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de los medicamentos veterinarios y las distintas actividades que en relación a este fin se llevan a cabo en los distintos Departamentos de la AEMPS. Así mismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema de Farmacovigilancia veterinaria europeo.

2.- Farmacovigilancia Veterinaria:

El becario deberá adquirir un conocimiento detallado de la Farmacovigilancia veterinaria tanto a nivel del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria como a nivel de la UE. Conocerá los aspectos relativos de la notificación de AA, de IPS, sus bases de datos y el análisis de detección de señales, necesarios para garantizar de manera continuada el balance Beneficio / Riesgo que los medicamentos veterinarios presentan.

3.- Alertas:

El becario deberá adquirir todos los conocimientos sobre el sistema de Alerta en la UE y los Procedimientos implementados para alertas a nivel nacional e internacional.

4. CAPACIDADES

3.1.1 Conocer los procedimientos de trabajo internos relativos a Farmacovigilancia veterinaria y sus alertas en el DMV.

3.1.2 Coordinación con otras áreas de trabajo del DMV.

3.1.3 Dominar los procedimientos normalizados de trabajo y los informes de evaluación relativos a Farmacovigilancia veterinaria y a sus alertas.

3.1.4 Ser capaz de manejar las bases de datos de Farmacovigilancia veterinaria del DMV tanto de AA como de IPS.

3.1.5 Ser capaz de preparar informes de evaluación de IPS para su posterior presentación al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios así como los análisis de detección de señales.

3.1.6 Estructurar presentaciones orales y discusiones de las evaluaciones preparadas.

3.1.7 Gestionar y evaluar las alertas de Farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios, así como conocer los procedimientos normalizados de trabajo propios de las mismas.

3.1.8 Ser capaz de identificar y priorizar las tareas del área.

3.1.9 Ser capaz de incorporarse a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el equipo de trabajo 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.

Los Jefes de Sección de la unidad de trabajo asignada, bajo la supervisión del Jefe de Servicio de Farmacovigilancia, Defectos de Calidad, Comercio Exterior y Medicamentos Veterinarios Ilegales, ejercerán labores de tutoría, siendo el Jefe de Servicio el tutor principal.

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

PLAN DE FORMACIÓN ANEXOII.2

PLAN DE FORMACIÓN: CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA NUEVAS TERAPIAS

CODIGO DE BECA FMV2

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general de la beca es adquirir un conocimiento detallado de la legislación y guías aplicables en medicamentos a base de nuevas terapias para uso veterinario, participar también en la discusión de las mismas y participar en la evaluación de los mismos desde el asesoramiento científico, ensayos clínicos hasta la evaluación de procedimientos de autorización, principalmente en cuanto a la Calidad de estos medicamentos, tanto a nivel nacional como y principalmente a nivel europeo

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1- Conocimiento de la legislación y guías sobre autorización y evaluación de medicamentos veterinarios, con especial interés en nuevas terapias en veterinaria. (Definidas como indica el nuevo reglamento 6/2019:

«*medicamento veterinario para nuevas terapias*»:

a) medicamento veterinario específicamente concebido para terapia génica, medicina regenerativa, ingeniería tisular, terapia de productos sanguíneos o terapia de fagos;

b) medicamento veterinario generado a partir de nanotecnología, o

c) cualquier otra terapia considerada como un campo emergente de la medicina veterinaria;

2.2- Conocimiento de la estructura orgánica y funcionamiento de las autoridades reguladoras nacionales y europeas.

2.3- Conocimiento del funcionamiento de los comités de evaluación nacionales, principalmente del CODEM-VET (Comité Nacional de Evaluación de Medicamentos),

2.4- Conocimiento del funcionamiento de los comités y grupos de trabajo de la EMA, principalmente del CVMP (Comité de Medicamentos Veterinarios de la EMA) y el SAWP (Grupo de trabajo de asesoramientos científicos de EMA). Y también conocimiento de los grupos donde se discuten las guías aplicables (ADVENT: Nuevas terapias en Veterinaria)

2.5- Adquisición de conocimientos para la evaluación de los procedimientos de asesoramientos científicos, autorización como producto en fase de investigación y de ensayos clínicos y autorización de comercialización a nivel nacional y

européo de estos medicamentos (que principalmente será por procedimiento centralizado).

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

- Formación transversal:

El becario debe finalizar su período de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de los medicamentos veterinarios y las distintas actividades que en relación a este fin se llevan a cabo en los distintos Departamentos de la AEMPS. Así mismo, conocerá también como se realiza la autorización y evaluación de estos medicamentos a nivel nacional y europeo.

- Evaluación de medicamentos veterinarios (Calidad, Nuevas terapias):

El becario deberá adquirir un conocimiento detallado de la legislación y guías aplicables, de las bases de datos existentes y obtendrá los conocimientos adecuados para realizar la evaluación de procedimientos de asesoramiento científico, autorización como producto en fase de investigación y realización de ensayos clínicos y autorizaciones de comercialización, evaluando principalmente la Calidad de los medicamentos veterinarios para nuevas terapias.

4. CAPACIDADES

4.1.1 Conocer los procedimientos de trabajo internos y los procedimientos normalizados de trabajo relativos evaluación de medicamentos veterinarios biológicos y para nuevas terapias.

4.1.2 Coordinación con otras áreas de trabajo del DMV.

4.1.3 Ser capaz de manejar las bases de datos de Evaluación.

4.1.4 Ser capaz de preparar informes de evaluación de asesoramientos autorización como producto en fase de investigación y realización de ensayos clínicos, e informes de evaluación para autorizaciones de comercialización, referidas principalmente a la Calidad de los medicamentos veterinarios para nuevas terapias.

4.1.5 Estructurar presentaciones orales y discusiones de las evaluaciones preparadas, a nivel nacional y europeo.

4.1.6 Participar en las discusiones a nivel interno sobre legislación y guías aplicables a medicamentos veterinarios para nuevas terapias

4.1.7 Ser capaz de identificar y priorizar las tareas del área.

4.1.8 Ser capaz de incorporarse a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el equipo de trabajo asignado.

5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

Los evaluadores sénior de la unidad de trabajo asignada, bajo la supervisión del Jefe de Servicio de Evaluación de Medicamentos Biológicos-Inmunológicos Veterinarios, ejercerán labores de tutoría, siendo el Jefe de Servicio el tutor principal.

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

**PLAN DE FORMACIÓN
ANEXOII.3
PLAN DE FORMACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
MEDICAMENTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS**

CODIGO DE BECA FMV3

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Farmacia, Química, Bioquímica o Veterinaria en las áreas de trabajo desarrolladas por la Unidad de Evaluación de la Calidad del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración y tramitación de informes de evaluación relativos a Nuevas solicitudes de medicamentos veterinarios, así como de sus modificaciones y renovaciones.

2.2 Adquirir conocimientos sobre la normativa que aplica a la evaluación de la calidad de medicamentos veterinarios.

2.3 Adquirir los conocimientos necesarios sobre el asesoramiento científico y las consultas científicas.

2.4 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración de informes a los recursos de reposición interpuestos contra las resoluciones del Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV).

2.5 Adquirir conocimiento del funcionamiento del Comité de Medicamentos Veterinarios.

3 ÁREAS DE APRENDIZAJE

El becario debe finalizar su período de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de los medicamentos veterinarios y las distintas actividades que en relación a este fin se llevan a cabo en los distintos Departamentos de la AEMPS.

Así mismo, deberá proporcionársele información suficiente para que aprenda a evaluar la Calidad de los Medicamentos Veterinarios tanto a nivel nacional como europeo.

4 CAPACIDADES

1. Conocer los procedimientos de trabajo internos relativos a la Evaluación de la Calidad de Medicamentos Veterinarios.
2. Coordinación con otras áreas de trabajo del DMV.
3. Dominar los procedimientos normalizados de trabajo y los informes de evaluación relativos a la Calidad de Medicamentos Veterinarios.
4. Ser capaz de manejar las bases de datos de evaluación.
5. Ser capaz de preparar informes de evaluación para su posterior presentación al Comité de Medicamentos Veterinarios.
6. Estructurar presentaciones orales y discusiones de las evaluaciones preparadas.
7. Ser capaz de identificar y priorizar las tareas del área.
8. Ser capaz de incorporarse a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el equipo de trabajo asignado.

5 PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

Los Jefes de Sección de la unidad de trabajo asignada, bajo la supervisión del Jefe de Servicio de Evaluación de la Calidad, ejercerán labores de tutoría, siendo el Jefe de Servicio el tutor principal.

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

**PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2020
ANEXO III**

<p>FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL FARMACEUTICO</p>	<p>FIC1</p>	<p>1</p>	<p>Titulación: Licenciado/Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorarán Doctorado, Máster o cursos de especialización en el sector farmacéutico, relacionados con la regulación de medicamentos, así como, la especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacia Industrial y Galénica.</p> <p>Experiencia: se valorará experiencia en Farmacia Hospitalaria o Industria Farmacéutica, actividades de fabricación y elaboración, tecnología farmacéutica, sistemas de garantía de calidad así como en formulación magistral.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior. Se valorará francés o alemán con un nivel mínimo B1, como segundo idioma.</p>
<p>FORMACIÓN RELACIONADA CON SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN SERVICIOS DE INSPECCIÓN Y COORDINACIÓN DE COMITÉS</p>	<p>FIC2</p>	<p>1</p>	<p>Titulación: Licenciado/Grado en Farmacia,</p> <p>Formación: Se valorarán Máster o cursos de especialización relacionados con estas actividades..</p> <p>Se valorarán en especial los títulos relacionados con el área de los medicamentos veterinarios.</p> <p>Experiencia: en Gestión de Sistemas de garantía fr calidad y auditoría del los mismos, actividades de coordinación y organización de actividades formativas.</p> <p>Idiomas: se valorará nivel avanzado de inglés. Se valorará un segundo idioma.</p>

PLAN DE FORMACION ANEXO III.1

FORMACIÓN RELACIONADA CON EL CONTROL FARMACEUTICO

CODIGO DE BECA FIC1

1. OBJETIVOS GENERALES

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

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

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

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

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

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

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

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

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Gestión de problemas de suministro de medicamentos

- Marco legal.
- Seguimiento de las comunicaciones sobre problemas de suministro de medicamentos.

- Verificación y actuaciones correctoras.

- Evaluación de resultados

3.2 Gestión de los problemas de calidad de medicamentos.

- Marco legal.

- Evaluación de incidencias de calidad

- Generación de una alerta.

- Difusión de una alerta.

- Seguimiento de una alerta.

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

- Marco legal.
 - Gestión de procedimientos administrativos relacionados.
 - Autorización de laboratorios farmacéuticos.
 - Modificación de la autorización de laboratorios farmacéuticos.
 - Bases de datos nacionales e internacionales: exportación de datos
- 3.4 Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos y bases de datos nacionales y europeas relacionadas
- Marco legal.
 - Gestión de procedimientos administrativos relacionados.
 - Bases de datos nacionales e internacionales: exportación de datos
- 3.5 Otras actuaciones de control del mercado de medicamentos
- Marco legal.
 - Programa anual de control de medicamentos en el mercado.
 - Cadena de suministro: desvíos de medicamentos
 - comercio exterior de medicamentos no registrados
- 3.6 Formulación magistral
- Normas de correcta elaboración 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. CAPACIDADES

- 4.1 Conocimientos a adquirir: legislativos, normativos, regulatorios, y metodológicos.
- 4.2 Habilidades a desarrollar. Adquisición de los conocimientos necesarios que capaciten para la evaluación de expedientes, manejo de bases de datos y aplicaciones informáticas.
- 4.3 Actividades a potenciar. La capacidad de organización, de análisis, la iniciativa, la cooperación, la ecuanimidad, la búsqueda de la objetividad, la creatividad, la sistemática, etc.

5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

El Jefe de Área de Control de Medicamentos que actuará como tutor principal. Se habrá de firmar el documento de confidencialidad facilitado por la AEMPS

PLAN DE FORMACION ANEXO III.2

FORMACIÓN RELACIONADA CON SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN SERVICIOS DE INSPECCIÓN Y COORDINACIÓN DE COMITÉS

CODIGO DE BECA FIC2

1. OBJETIVOS GENERALES.

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

2. OBJETIVOS OPERATIVOS.

1. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión del Sistema de Gestión de Calidad del DICM, conforme a lo requerido por la Política de Calidad de la AEMPS.
2. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el mantenimiento y distribución de la documentación y los procedimientos de trabajo del DICM.
3. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la organización, participación y documentación de las auditorías internas del DICM así como sobre la coordinación de las auditorías de calidad de los Organismos de Inspección a nivel internacional (UE, EMA, PIC/S...).
4. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión del sistema de detección de no conformidades y establecimiento de acciones correctivas/ preventivas del DICM.
5. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión del funcionamiento administrativo del Comité Técnico de Inspección (CTI).
6. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de las actividades de formación en el ámbito del DICM y del CTI.

3. ÁREAS TEMÁTICAS DE LA FORMACIÓN.

1) Sistemas de Gestión de Calidad en Servicios de Inspección:

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

1.2) Manual de Calidad del SGC del DICM.

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

1.4) Gestión del sistema de detección de no conformidades y establecimiento de acciones correctivas/ preventivas

1.5) Auditorías internas y revisiones anuales del SGC.

1.6) Auditorías del SGC. Visión internacional.

2) Funcionamiento administrativo del Comité Técnico de Inspección.

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

2.2) Coordinación de grupos técnicos de trabajo.

3) Gestión de actividades de formación

3.1) Cursos de formación para el personal de la AEMPS.

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

3.3) Gestión de registros de formación.

4) Manejo de las aplicaciones informáticas y herramientas específicas.

La estructura de la formación alternará formatos educativos mediante inmersión en temáticas concretas en periodos determinados, con formatos educativos de larga duración y baja intensidad. La formación se realizará buscando la interacción con tutores especializados, y se compondrá de actividades donde la

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

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

4. HABILIDADES A ADQUIRIR

- 4.1 Conocimientos (a adquirir). Bases, normativa y otra documentación aplicable.
- 4.2 Habilidades (a desarrollar). Gestión de documentación, gestión de registros, coordinación de actividades, manejo de herramientas informáticas.
- 4.3 Actividades (a potenciar). La capacidad de coordinación, organización, de análisis, la iniciativa, la cooperación, la ecuanimidad, la búsqueda de la objetividad, la creatividad, la sistemática, etc.

5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN.

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

- 5.1 Asignación de tutor. Será realizado por el Jefe de Servicio de la Unidad de Calidad y Secretaría del CTI (tiempo = 1 día) que actuará como tutor principal.
- 5.2 Asignación de una zona de trabajo. Será realizada por el Jefe de Servicio de la Unidad de Calidad y Secretaría del CTI (tiempo = 1 día).
- 5.3 Firma y archivo de documentos sobre confidencialidad. Será realizada por el Jefe de Servicio de la Unidad de Calidad y Secretaría del CTI (tiempo = 1 día).
- 5.4 La inmersión en las actividades relacionadas por parte de la persona que se incorpore se hará paulatinamente y al unísono en las actividades recogidas en los apartados A, B, C y D del punto 3.

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2020 ANEXO IV

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA	FPS1	1	<p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia, Medicina, Biología, Química.</p> <p>Formación: Se valorarán cursos de especialización en cosméticos, microbiología, epidemiología y toxicología.</p> <p>Experiencia: Se valorará experiencia en cosméticos, microbiología, epidemiología y toxicología.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.</p>
FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DEL MERCADO Y SISTEMAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS	FPS2	1	<p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Farmacia, en Medicina o Ingeniería biomédica, industrial o de telecomunicaciones.</p> <p>Formación: Se valorarán cursos de especialización en sistemas de garantía de calidad o investigación clínica de productos sanitarios o medicamentos, así como en análisis clínicos o toxicología.</p> <p>Experiencia: Se valorará experiencia en sistemas de garantía de calidad, o investigación clínica, en la industria de productos sanitarios o en industria farmacéutica, así como en análisis clínicos o toxicología.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.</p>

PLAN DE FORMACIÓN Anexo IV.1

PLAN DE FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE COSMETOLOGÍA

CODIGO DE BECA FPS1

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Farmacia, en Medicina, Biología o Química en los procedimientos de cosmetovigilancia que se llevan a cabo en el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en el sector de cosméticos.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

1. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de regulación.
2. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades cosmetovigilancia.
3. Adquirir conocimientos en la evaluación de la seguridad de cosméticos
4. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a grupos de investigación de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS.
5. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

- 1) Obtener formación en la regulación de productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS.
- 2) Obtener formación en las actividades de cosmetovigilancia.
- 3) Obtener formación en la evaluación de la seguridad de productos cosméticos.
- 4) Obtener formación en la evaluación de la información presentada por los profesionales de la salud sobre las reacciones adversas de productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS.

- 5) Obtener formación en la evaluación de la información presentada por las personas responsables y distribuidores sobre las reacciones adversas de productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS.

4. CAPACIDADES

Conocimientos a adquirir. Legislación y normas técnicas

Habilidades a desarrollar. Habilidades para la aplicación de técnicas de análisis y gestión de riesgos, de gestión de redes de alerta, de evaluación técnica y toxicológica, así como en el manejo de bases de datos.

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

5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

La Consejera del área de cosméticos actuará como tutor principal.

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

PLAN DE FORMACIÓN Anexo IV.2

PLAN DE FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE MERCADO Y DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

CODIGO DE BECA FPS2

1. OBJETIVOS GENERALES

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

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

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

1. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de regulación.
2. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de evaluación técnica.
3. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades de Garantía de Calidad, en particular en lo relativo a la parte de los sistemas de calidad relacionada con las actividades de la beca.
4. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a grupos de investigación de productos sanitarios.
5. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de productos sanitarios.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

1) Obtener formación en la regulación de productos sanitarios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2.7) Conocer los procedimientos para la difusión de dichas medidas a los agentes y organismos implicados.
- 2.8) Conocer los procedimientos de cooperación administrativa que se llevan a cabo entre la AEMPS y las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección.
- 2.9) Conocer los procedimientos de coordinación y dependencia funcional que se llevan a cabo entre la AEMPS y la Inspección farmacéutica de las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno en materia de inspección de instalaciones y de comercio exterior.
- 3) Obtener formación en la evaluación de los productos sanitarios, enfocada a la investigación de los incidentes adversos
- 3.1) Conocer las normas técnicas aplicables en la evaluación de la conformidad de los productos y de los sistemas de garantía de calidad aplicados por las empresas.
- 3.2) Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales de los reglamentos 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
- 4) Obtener formación en la evaluación de la información presentada por los profesionales sanitarios sobre los incidentes adversos detectados.
- 4.1) Aprender a valorar la evidencia clínica aportada mediante la aplicación de una metodología apropiada y de la consideración de datos estadísticos, en su caso.
- 4.2) Aprender a efectuar análisis comparativos de la información obtenida y a elaborar tablas de resultados.
- 4.3) Aprender a confeccionar informes de conclusiones a partir de la evaluación crítica de la información revisada.
- 5) Obtener formación en la evaluación de la información presentada por los fabricantes sobre los incidentes adversos detectados.

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

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

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

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

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

4. CAPACIDADES

Conocimientos a adquirir. Legislación y normas técnicas

Habilidades a desarrollar. Habilidades para la aplicación de técnicas de análisis y gestión de riesgos, de gestión de redes de alerta, de evaluación técnica, toxicológica y clínica, así como en el manejo de bases de datos.

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

5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

La Consejera de vigilancia de productos sanitarios actuará como tutor principal

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2020 ANEXO V

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN JURÍDICA RELACIONADA CON EL AMBITO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	FSG1	1	<p>Titulación exigida: Licenciado/Grado en Derecho.</p> <p>Formación: Se valorarán Doctorado, Máster o cursos de especialización relacionados con la legislación farmacéutica.</p> <p>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.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior</p>
FORMACION JURÍDICA RELACIONADA CON LA CONTRATACIÓN PÚBLICA	FSG2	1	<p>Titulación: Licenciado/Grado en Derecho.</p> <p>Formación: Se valorará especialización, Doctorado, Máster o cursos relacionados con derecho administrativo.</p> <p>Experiencia: Se valorará experiencia en materia contractual y/o presupuestaria especialmente si esta se ha desarrollada en el ámbito de la contratación pública.</p> <p>Se valorará experiencia en la Plataforma de Contratación del Sector Público, redacción de contratos y pliegos, así como en procedimientos administrativo común y régimen jurídico del Sector Público.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.</p>
GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA AEMPS	FSG3	1	<p>Titulación: Licenciado/Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorará la formación relacionada con las tareas y actividades desarrolladas por el Servicio de calidad de la AEMPS.</p> <p>Experiencia: implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de calidad, realización de auditorías internas, tareas relacionadas con la comunicación interna y la planificación estratégica, autoevaluación y certificación de acuerdo a modelos de excelencia y análisis, evaluación, implantación y seguimiento de acciones de mejora.</p> <p>Idiomas: Se valorará Inglés B2</p>

PLAN DE FORMACIÓN
Anexo V.1
PLAN DE FORMACIÓN JURÍDICA RELACIONADA CON EL ÁMBITO DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CODIGO DE BECA FSG1

1. OBJETIVOS GENERALES

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

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

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.

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

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

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

2.4 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.

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

4. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la tramitación de los procedimientos regulados en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

5. ÁREAS DE APRENDIZAJE

1. Desarrollo normativo.
2. Asesoramiento jurídico.
3. Elaboración de informes.
4. Procedimientos administrativos y judiciales.
5. Procedimiento sancionador.
6. Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

6. CAPACIDADES

6.1 Conocimientos a adquirir: Normativos sustantivos, normativos procedimentales y metodológicos.

6.2 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.

6.3 Actividades a potenciar: capacidad de organización, planificación y control; de análisis, síntesis y discusión; de iniciativa y proactividad; la capacidad de cooperación; de ecuanimidad; la búsqueda de la objetividad, la creatividad etc.

7. 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. En su defecto, ejercerá dicha tutoría el Jefe/a de Servicio adscrito al Área de Asuntos Jurídicos.

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

PLAN DE FORMACIÓN Anexo V.2

PLAN DE FORMACIÓN JURÍDICA RELACIONADA CON LA CONTRATACIÓN PÚBLICA

CODIGO DE BECA FSG2

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados en Derecho en las áreas de trabajo desarrolladas por el Área de la Secretaria General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de modo que adquieran conocimientos teóricos y experiencia práctica en el ámbito jurídico del procedimiento contractual en las Administraciones Públicas.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- 2.1 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración y tramitación de los contratos que se pretendan realizar por la AEMPS.
- 2.2 Adquirir conocimientos sobre la elaboración y tramitación de los convenios de colaboración que celebra la AEMPS.
- 2.3 Adquirir los conocimientos necesarios sobre las distintas modalidades contractuales tramitadas en la AEMPS.
- 2.4 Adquirir los conocimientos y experiencia en la utilización de las distintas aplicaciones y sistemas utilizados en la AEMPS, para la tramitación de expedientes y el cumplimiento de los preceptos legales.
- 2.5 Adquirir conocimientos y experiencia en la tramitación y formalización de encargos a medios propios celebrados por la AEMPS.
- 2.6 Adquirir los conocimientos y experiencia en la elaboración de informes e instrucciones que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos exigidos por las distintas disposiciones de carácter legal o reglamentario.
- 2.7 Adquirir los conocimientos y experiencia en la tramitación y gestión de las reclamaciones en materia contractual que se deriven de los procedimientos tramitados por los servicios de la AEMPS.
- 2.8 Adquirir los conocimientos necesarios sobre la tramitación de procedimientos sancionadores respecto de los contratos formalizados por la AEMPS.

2.9 Adquirir conocimientos y experiencia en la tramitación y gestión de los convenios de colaboración suscritos por la AEMPS.

2.10 Adquirir conocimientos sobre las relaciones que mantiene la AEMPS con el resto de entidades del Sector Público.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Aplicación del marco normativo vigente.

3.2 Asesoramiento jurídico.

3.3 Elaboración de contratos y pliegos contractuales.

3.4 Procedimiento contractual en el marco de las Administraciones Públicas.

3.5 Relaciones entre las distintas Administraciones Públicas.

3.6 Relación entre las Administraciones Públicas y el Sector Privado.

3.7 Procedimientos administrativos.

3.8 Procedimiento sancionador.

3.9 Transparencia, y acceso a la información pública.

4. CAPACIDADES

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

4.2 Habilidades a desarrollar.

- En la aplicación y análisis de los trámites y requisitos establecidos en la legislación vigente.
- La potenciación de las habilidades relacionales, tanto en relación con los distintos organismos del Sector Público, como con el Sector Privado, y los ciudadanos.

4.3 Actividades a potenciar. La capacidad de organización, la iniciativa, la cooperación, la coordinación de distintas actividades y áreas, la creatividad etc.

5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

El Jefe de Servicio de Contratación actuará como tutor principal.

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

PLAN DE FORMACIÓN Anexo V.3

PLAN DE FORMACIÓN EN GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA AEMPS

CODIGO DE BECA FSG3

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de graduados/as o licenciados/as en Farmacia, en las áreas de trabajo desarrolladas por el servicio de calidad perteneciente a la Unidad de Apoyo a la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- Auditorías internas.
- Sistemas de gestión de calidad.
- Programas del Marco General para la Mejora de la Calidad: análisis de la demanda y satisfacción de los usuarios, cartas de servicios, sistemas de quejas y sugerencias, evaluación de la calidad de las organizaciones y reconocimiento.
- Planificación estratégica.
- Formación.
- Comunicación interna.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1 Adquirir conocimientos sobre los sistemas de gestión de calidad implantados en la AEMPS y habilidades para la realización de auditorías internas.

2.2 Conocer y colaborar en la implantación, seguimiento y control de los programas descritos en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado.

2.3 Adquirir conocimientos relativos a la planificación estratégica desarrollada en la AEMPS: plan estratégico plurianual, plan anual de trabajo, memoria de actividades, etc.

2.4 Cooperar en la implantación del plan de mejora de la satisfacción de los empleados desarrollado tras la realización de la encuesta de satisfacción y grupos focales.

2.5 Cooperar en la implantación de las oportunidades de mejora detectadas tras la evaluación del benchmarking BEMA llevado a cabo en la AEMPS.

2.6 Colaborar junto con los servicios informáticos para el desarrollo, implantación y mantenimiento de una plataforma on line de formación.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Sistemas de gestión de calidad.

3.2 Programas del Marco General para la Mejora de la Calidad: análisis de la demanda y satisfacción de los usuarios, cartas de servicios, sistemas de quejas y sugerencias, evaluación de la calidad de las organizaciones y reconocimiento.

3.3 Planificación estratégica.

3.4 Planificación, desarrollo y evaluación de la formación interna.

4 CAPACIDADES

4.1 Conocimientos a adquirir: programas de calidad recogidos en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. Sistemas de gestión de calidad. Estrategia y planificación. Formación.

4.2 Habilidades a desarrollar: habilidades necesarias para el desarrollo de auditorías internas, comunicación y gestión de equipos multidisciplinares.

4.3 Actividades a potenciar: pro-actividad, iniciativa, organización, cooperación, creatividad etc.

5 PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

La Consejera de la Unidad de Apoyo a la Dirección actuará como tutora principal.

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

**ANEXO VII
DECLARACIÓN RESPONSABLE**

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

Nombre y Apellidos:

DNI:

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

En a de de

Fdo.

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

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

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

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

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

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

TITULARES:

Presidente: El Secretario General de la AEMPS

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

Vocal segundo: El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

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

Vocal cuarto: El Jefe del Departamento de Productos Sanitarios.

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

Secretario: Un funcionario de la Secretaria General.

SUPLENTES:

Presidente: Un Jefe de Área de la Secretaría General.

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

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

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

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

Vocal quinto: El Jefe de Área del Organismo Notificado.

Secretario: Un funcionario de la Secretaria General.