



Resolución de 28 de mayo de 2026, 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 del Medicamento y Productos Sanitarios.

En su virtud, resuelvo:

Primero. Objeto.

1. La presente resolución tiene por objeto convocar 10 becas de formación superior, en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, objetividad e igualdad, y conforme a las condiciones que se recogen en las bases aprobadas por Orden SSI/442/2017, de 11 de mayo.

CODIGO	AMBITO DE FORMACION
FSMH1-26	PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
FSMH2-26	ASESORÍA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS
FSMH3-26	EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
FSMH4-26	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y FERMENTACION
FSMH5-26	MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES (MSE)
FSMV1-26	GESTIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NACIONAL, DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO
FSIC1-26	INSPECCION Y CONTROL FARMACEUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES
FSPS1-26	INVESTIGACIONES CLINICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS Y ESTUDIOS DE FUNCIONAMIENTO CON PROPDUCTOS SANITARIOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO
FSCNCPS1-26	CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
FSSG1-26	COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Segundo. Duración de las becas

Conforme a lo dispuesto en el artículo 5 de las bases reguladoras, la duración de las becas convocadas por esta resolución será de un año, pudiendo prorrogarse anualmente hasta un máximo de cuatro años 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 202.359,60 € 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 2026, 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 podrán presentar su solicitud:

a) En la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <https://sede.aemps.gob.es> en el apartado SEDE AEMPS > Procedimientos > Empleo Público, Acción social, Becas y Premios > Información de Empleo Público y Becas, siendo necesario para ello la identificación y firma mediante certificado digital o DNI electrónico.

b) En cualquiera de los lugares a que hace referencia el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas”.

2. Se cumplimentará **una única solicitud** en la que se consignarán las becas solicitadas y el orden de prioridad deseado.

Sólo 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.

3. Los documentos que deberán figurar en la solicitud son:

I. De carácter obligatorio:

a) Fotocopia del DNI y autorización expresa para comprobar los datos referentes al mismo por el Sistema de Verificación y Consulta de Datos.

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

c) 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 VIII)

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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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 Personales y garantía de los derechos digitales.

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 de acuerdo a la puntuación obtenida, la cual podrá consultarse en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<https://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 Secretaria 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 o resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se declare la pérdida de la condición de becario, la beca será ofrecida al siguiente candidato de la relación de suplentes de la beca correspondiente. No se ofrecerá la beca al candidato suplente que ya haya sido adjudicatario de otra beca de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

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

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 VII a esta resolución.

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

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, máster, 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 aún sin estar directamente relacionada pueda considerarse de utilidad para el desarrollo de la misma.
- Estos méritos deberán acreditarse con el contrato de trabajo y/o vida laboral, y certificado de las funciones realizadas.
- 2.2 Otros méritos (0 a 20 puntos): En este apartado se valorará la experiencia no laboral relacionada con el contenido de la beca y que, siendo de utilidad para el desarrollo de la misma no puedan ser valoradas en los apartados anteriores, tales como el desarrollo de becas o programas de formación, colaboración en programas/proyectos, etc. Valorándose cada mes de desarrollo de beca o programa con la puntuación y criterios establecidos en el apartado.
- Estos méritos habrán de acreditarse con la correspondiente certificación de la entidad donde se hubiera llevado a cabo.
- 3. Publicaciones, participación en congresos y jornadas relacionadas con el objeto de la beca solicitada: Hasta un máximo de 10 puntos.**
- 3.1 Publicaciones, participación en congresos y jornadas (0 a 10 puntos): Se valorarán a razón de 0,5 puntos las publicaciones, congresos y jornadas en los que haya participado el candidato y que estén relacionados con el contenido de la beca.
- 4. La puntuación obedecerá a la mayor adecuación entre la solicitud –conforme a los méritos alegados y acreditados- y los requisitos exigidos para cada una de las becas y especificados en los Anexos correspondientes I, II, III, IV, V y VI.**

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

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.

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 (Sección de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Central de Instancia), 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.

A fecha de firma

LA DIRECTORA

M^a Jesús Lamas Díaz

**PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2026
ANEXO I**

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS	FSMH1-26	1	<p>Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorará Máster y cursos de especialización relacionados con el registro de medicamentos de uso humano y modificaciones de la autorización de comercialización</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia y conocimientos en las áreas descritas anteriormente</p> <p>Idiomas: Inglés B2 o superior.</p>
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA ASESORÍA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS	FSMH2-26	1	<p>Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia, Biología, Bioquímica, Biomedicina o Química.</p> <p>Formación: Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la regulación/evaluación o fabricación de medicamentos.</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia en las áreas descritas anteriormente</p> <p>Idiomas: Inglés B2 o superior.</p>
FORMACIÓN RELACIONADA CON EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	FSMH3-26	1	<p>Titulación exigida: Licenciado o Grado en Medicina, Farmacia, Biología, Bioquímica, Biomedicina.</p> <p>Formación: Se valorará Máster, Doctorado o cursos de especialización relacionados con la investigación clínica</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia en evaluación de ensayos clínicos con medicamentos</p> <p>Idiomas: Inglés B2 o superior.</p>

<p>FORMACIÓN RELACIONADA CON EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y FERMENTACION</p>	<p>FSMH4-26</p>	<p>1</p>	<p>Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia, Biología, Bioquímica, Biomedicina, Biotecnología, Química o relacionada con Ciencias de la Salud.</p> <p>Formación: Se valorará Doctorado, Especialidad sanitaria, Máster y cursos de especialización relacionados con la regulación de medicamentos y en especial los de origen biológico/ biotecnológico y fermentación</p> <p>Experiencia: Se valorará experiencia investigadora en Biología/Biotecnología/Inmunología, así como conocimientos en evaluación de la calidad en medicamentos para uso humano de origen biológico, fermentación o de síntesis química</p> <p>Idiomas: Inglés B2 o superior</p>
<p>FORMACIÓN RELACIONADA CON MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES (MSE)</p>	<p>FSMH5-26</p>	<p>1</p>	<p>Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia</p> <p>Formación: Se valorará experiencia como farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, Doctorado, Máster y Cursos de especialización en las áreas: farmacología, farmacoeconomía, oncología clínica, atención farmacéutica primaria, industria farmacéutica, investigación, ensayos clínicos, desarrollo e innovación de medicamentos.</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia en tareas relacionadas con ensayos clínicos, autorización, evaluación terapéutica, distribución y suministro de medicamentos.</p> <p>Idiomas: Inglés B2 o superior.</p>

PLAN DE FORMACION

ANEXO I.1

PLAN DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

CÓDIGO DE BECA FSMH1-26

1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado sobre los sistemas de registro y el ciclo de vida post autorización de los medicamentos de uso humano, que le permita participar en 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, así como de las modificaciones de la autorización de comercialización.

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 y modificación de medicamentos.

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

2.6. Conocimiento del funcionamiento operativo de la División de Gestión de Procedimientos 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 diferentes bases de datos relacionadas con el registro y modificaciones de medicamentos.

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. 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 europeo y las modificaciones de la autorización de comercialización:

Los becarios deberán adquirir un conocimiento detallado del procedimiento farmacéutico a través de la legislación aplicable al registro de medicamentos y modificaciones de la autorización de comercialización.

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 el procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de medicamentos autorizados.

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.

4. CAPACIDADES

4.1. Conocer el circuito interno de la documentación dentro de la División y en relación con otras divisiones y departamentos de la AEMPS.

4.2. Coordinación con todas las áreas de la división y con las distintas divisiones de evaluación.

4.3. Dominar la estructura de los expedientes de registro de medicamentos, así como de las modificaciones de la autorización de comercialización.

- 4.4. Adquirir conocimiento sobre la legislación y normas técnicas de aplicación sobre registro y modificaciones de medicamentos; y ser capaz de acceder a las recomendaciones y guías de la Comisión, comités y grupos de trabajo europeos.
- 4.5. Identificar los potenciales puntos críticos del expediente.
- 4.6. Uso de las plantillas y documentos normalizados de trabajo.
- 4.7. 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.
- 4.8. 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.
- 4.9. Ser capaz de priorizar las tareas.
- 4.10. Ser capaz de organizar los archivos, de forma que permita un seguimiento del procedimiento en caso de que sea necesario.
- 4.11. Ser capaz de informar sobre aspectos detectados en el procedimiento que puedan tener implicaciones tanto a nivel de validación como de evaluación del expediente como del registro en general.
- 4.12. Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo asignado.
- 4.13. 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.

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/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 FORMACION

ANEXO I.2

PLAN DE FORMACIÓN RELACIONADA CON LA ASESORÍA CIENTÍFICA EN MEDICAMENTOS

CODIGO DE BECA FSMH2-26

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general de esta beca es formar a titulados universitarios en Ciencias de la Vida (Farmacia, Biología, Bioquímica, Biomedicina o Química) para que adquieran una comprensión profunda, integrada y aplicada del sistema de regulación de medicamentos en España y en la Unión Europea.

Asimismo, se busca que el becario desarrolle competencias prácticas en los procesos de asesoría científica y regulatoria de medicamentos de uso humano realizados por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano, entendiendo su papel dentro del ciclo de vida del medicamento y su contribución a la toma de decisiones regulatorias basadas en la evidencia.

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 de medicamentos nacionales y europeas.
- 2.3. Conocimiento del funcionamiento operativo de la Oficina de Apoyo a la Innovación y de la Unidad de Asesorías Científicas de la AEMPS. Ejecución operativa del flujo de trabajo; Soporte a evaluadores y coordinadores; Gestión administrativa autónoma y producción documental de calidad.
- 2.4. Adquisición de los conocimientos para la elaboración de informes de asesorías científicas nacionales y simultáneas.
- 2.5. Apoyo a la red europea de innovación.

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

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1. Adquirir un conocimiento detallado de la legislación europea y nacional sobre la regulación de medicamentos.

3.2. Realizar una evaluación crítica estructurada de las secciones de calidad, preclínica y clínica de una solicitud de asesoría que permita su coordinación con la División adecuada dentro del Departamento de Uso humano u otros departamentos dentro de la AEMPS.

3.3. Manejo de las bases de datos de asesorías de utilización común.

3.4. Manejo de interacciones tempranas con desarrolladores, incluidas las procedentes del ámbito académico y organizaciones sin ánimo de lucro.

3.5. Participación en las discusiones de aproximaciones innovadoras en el desarrollo de medicamentos, tales como nuevas metodologías, vías reguladoras específicas o tecnologías emergentes.

3.6. Elaborar y coordinar de forma clara los informes de asesoramiento.

3.7. Entender el funcionamiento de la red europea de innovación (EU-IN), lo que permitirá comprender cómo se articula el intercambio de conocimiento y la coordinación entre las agencias europeas en materia de innovación.

4. CAPACIDADES

4.1. Coordinación de las Asesorías Científicas Nacionales recibidas a través de la Unidad de Asesorías Científicas Nacionales y de la Oficina de Apoyo a la Innovación, incluyendo la planificación, seguimiento y apoyo a su correcta tramitación con las Distintas Divisiones del Departamento de Medicamento de Uso Humano, de otros Departamentos de la AEMPS y con homólogos europeos, facilitando el intercambio de información y la coherencia en los procesos.

4.2. Dominar la estructura de los expedientes de registro de medicamentos, comprendiendo la función y contenido de cada módulo.

4.3. Realizar búsquedas bibliográficas de manera autónoma, utilizando fuentes científicas y regulatorias fiables y acceder y consultar las guías, recomendaciones y directrices de evaluación aplicables según el tipo de producto o cuestión regulatoria para la gestión, análisis y respuesta a las consultas recibidas.

4.4. Adquirir las competencias necesarias para elaborar y coordinar informes de asesoramiento científico, siguiendo el formato y criterios establecidos.

4.5. Alcanzar un nivel adecuado de inglés técnico, tanto oral como escrito, que permita comprender documentación compleja y participar activamente en reuniones.

4.6. Priorizar tareas de forma eficaz, gestionando el tiempo y el orden de trabajo según los plazos y necesidades del equipo.

4.7. Integrarse plenamente en la dinámica de trabajo en equipo, colaborando de manera activa y responsable con el grupo asignado.

4.8. Ser capaz de analizar su actividad y plantear objetivos de mejora

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/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 FORMACION

ANEXO I.3

PLAN DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CODIGO DE BECA FSMH3-26

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 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 del funcionamiento operativo de la División de Ensayos Clínicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

2.3. Adquisición de los conocimientos para la evaluación de ensayos clínicos.

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

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

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1. Adquirir un conocimiento detallado de la legislación europea y nacional sobre ensayos clínicos con medicamentos.

3.2. 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.

3.3. Conocer y gestionar la coordinación con los Comités de Ética (CEIm) en el proceso de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos.

3.4. Conocer y gestionar la coordinación con Autoridades Nacionales Europeas en el proceso de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos.

3.5. Manejar las bases de datos y registros públicos de ensayos clínicos con medicamentos.

3.6. Formación transversal: adquirir un conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos, así como el concepto de red de agencias nacionales y la función de la EMA como nudo central de la red.

4. CAPACIDADES

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

4.2. Conocer el circuito interno de la documentación en la División de Ensayos Clínicos.

4.3. Coordinación con otras divisiones de la AEMPS y con homólogos europeos.

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

4.5. Identificar los potenciales puntos críticos del ensayo.

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

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

4.8. Analizar de forma crítica las actividades relacionadas con ensayos clínicos y posibles opciones de mejora.

4.9. Ser capaz de priorizar las tareas.

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

4.11. Ser capaz de analizar su actividad y plantear objetivos de mejora.

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/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 FORMACION

ANEXO I.4

PLAN DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y FERMENTACION

CODIGO DE BECA FSMH4-26

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de graduados en Farmacia, Biología, Bioquímica, Biomedicina o Química en los procedimientos de evaluación técnica de la calidad de los medicamentos, así como en los procedimientos de gestión administrativa relacionados que se llevan a cabo en la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- 2.1. Conocimiento de la legislación farmacéutica nacional y europea.
- 2.2. Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.
- 2.3. Conocimiento del funcionamiento operativo de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología.
- 2.4. Adquisición de los conocimientos para la evaluación de medicamentos en investigación.
- 2.5. Adquisición de conocimientos en la evaluación de calidad de medicamentos biológicos y biotecnológicos, y de fermentación (antimicrobianos)
- 2.6. Estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de utilización común.
- 2.7. 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, con relación a este fin, se desarrollan en los diferentes Departamentos y divisiones de la Agencia. Asimismo, deberá proporcionársele información suficiente para que entienda el sistema europeo de regulación de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la EMA como nudo central de la red.

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

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

Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar informes de evaluación de la calidad que afecten a medicamentos biológicos/biotecnológicos y de fermentación (antimicrobianos) que se sometan a autorización por las tres vías de Autorización existentes, así como a variaciones por todos los procedimientos.

4. CAPACIDADES

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

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

4.3. Dominar la estructura de los PEIs (productos en investigación), y los expedientes de registro de medicamentos.

4.4. Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.

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

- 4.6. Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.
- 4.7. Adquirir los conocimientos necesarios para la elaboración de informes de evaluación.
- 4.8. Estructurar una presentación oral y discusión de la evaluación realizada.
- 4.9. Alcanzar una expresión oral y escrita en inglés técnico que le permita elaborar informes de evaluación y asistir y participar en las reuniones que se lleven a cabo.
- 4.10. Ser capaz de priorizar las tareas.
- 4.11. Incorporación a una dinámica de trabajo en equipo, integrándose activamente en el grupo 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.

El Jefe de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología actuará como tutor principal

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

PLAN DE FORMACION

ANEXO I.5

PLAN DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

CODIGO DE BECA FSMH5-26

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de graduados en Farmacia, en el manejo y diseño de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales (MSE), evaluación y gestión de medicamentos no autorizados y medicamentos en investigación y/o programas de uso compasivo atendiendo al Real Decreto 1015/2009, en el asesoramiento técnico tanto a laboratorios titulares de la autorización de comercialización, como a importadores/distribuidores farmacéuticos y personal clínico que interviene en la gestión de este tipo de medicamentos.

Esta beca se encuentra destinada, en particular, a adquirir conocimientos en la gestión de medicamentos en situaciones especiales al amparo del Real Decreto 1015/2009.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1. Coordinación y gestión de medicamentos no autorizados en España y medicamentos en uso compasivo/investigación a través del servicio de medicamentos en situaciones especiales.

2.2. Evaluación clínica (eficacia y seguridad) de la documentación técnica propia de medicamentos no autorizados en España y en uso compasivo/investigación al amparo del real decreto 1015/2009.

2.3. Asesoría técnica dirigida a laboratorios titulares, importadores/distribuidores, en materia de procedimientos de gestión de medicamentos en situaciones especiales.

2.4. Asesoría técnica dirigida a los centros sanitarios y otros organismos autorizados en materia de gestión de trámites de solicitudes y su manejo a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales.

2.5. Gestión de consultas relacionadas con acceso y disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

2.6. Participación en grupos de trabajo técnico para coordinar la gestión de medicamentos no autorizados ante la existencia de problemas de suministro.

2.7. Gestión y mantenimiento del depósito estatal estratégico de medicamentos para situaciones críticas.

2.8. Colaboración con los clínicos en la elaboración de protocolos de uso y recomendaciones relacionadas con medicamentos no autorizados en España.

2.9. Elaboración de informes de posicionamiento para las comunidades autónomas (CCAA) en relación a medicamentos en situaciones especiales autorizados por la comisión europea (CE) y en fase de precio y financiación en España.

2.10. Colaboración con departamento de veterinaria para la autorización de medicamentos de uso humano con destino animal.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

A) Obtener formación en la gestión de medicamentos en situaciones especiales:
Medicamentos no autorizados en España.

A.1) Conocer la organización y funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y su relación con otras autoridades nacionales y comunitarias competentes en relación a medicamentos no autorizados en España.

A.2) Conocer los procedimientos de evaluación y gestión de medicamentos no autorizados en España de forma individualizada ante necesidad clínica no cubierta.

A.3) Conocer los procedimientos de evaluación y gestión de medicamentos no autorizados en España para cubrir problemas de suministro originados con algún otro medicamento autorizado.

A.4) Conocer procedimiento de negociación con titulares de la autorización de comercialización (TACs), importadores/distribuidores de medicamentos no autorizados y asesorarlos en la gestión de este tipo de medicamentos a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales (MSE).

A.5) Participar en reuniones multidisciplinarias dentro de la AEMPS para coordinar los problemas de suministro y la necesidad de medicamentos no autorizados que cubran la demanda.

A.6) Conocer la búsqueda de medicación no autorizada en otros países que se realiza a través de la plataforma online correspondiente.

A.7) Aprender a elaborar notas informativas relativas a problemas de suministro con el medicamento autorizado y la necesidad de utilizar un medicamento no autorizado en su lugar y bajo unas condiciones determinadas.

**B) Obtener formación en la gestión de medicamentos en situaciones especiales:
Medicamentos en Uso compasivo/Investigación.**

B.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 relación a medicamentos en uso compasivo y/o investigación.

B.2) Conocer los procedimientos de evaluación y gestión de medicamentos en uso compasivo y/o investigación.

B.3) Participar en asesorías a laboratorios titulares y/o sponsors que quieran abrir un programa de uso compasivo para cubrir demanda de paciente sin alternativas terapéuticas comercializadas.

B.4) Participar en la elaboración de informes de posicionamiento para circular a las CCAA cuando se trate de evaluar la autorización de solicitudes de

medicamentos autorizados por la CE y en fase de precio y financiación en España.

C) Participar en el registro de clínicas privadas sin servicio de farmacia, pero con un depósito de medicamentos en una oficina de farmacia, en la aplicación MSE.

C.1) Aprender a evaluar la documentación técnica recibida por las clínicas privadas sin servicio de farmacia propio, pero con un depósito de medicamentos autorizado en una oficina de farmacia.

C.2) Participar en el registro de dichas clínicas en la aplicación informática MSE colaborando con el servicio de tecnología de la información de la AEMPS.

C.3) Aprender a evaluar solicitudes de medicamentos no autorizados por parte de las clínicas privadas sin servicio de farmacia, pero con un depósito de medicamentos en una oficina de farmacia, en la aplicación MSE.

D) Participar en el análisis de consumos de medicamentos no autorizados para facilitar la información a laboratorios titulares que quieran registrar dichos medicamentos en España.

D.1) Aprender a elaborar excels de consumo de medicamentos no autorizados que sirvan a los laboratorios para conocer la demanda de los mismos y puedan obtener información para un posible registro nacional.

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

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

4. CAPACIDADES

Conocimientos a adquirir. Legislación y normas técnicas

Habilidades a desarrollar. Habilidades para la evaluación técnica y clínica de las solicitudes recibidas y gestionar las propuestas de medicamentos que recibamos además de asesorar a cada una de las partes implicadas en el proceso, así como el manejo de bases de datos.

Actividades a potenciar. La capacidad de organización, de ser resolutivo y eficiente, la iniciativa, la cooperación, la ecuanimidad, la búsqueda de la objetividad, la creatividad, el compañerismo y la empatía.

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 Jefa de Servicio de medicamentos en situaciones especiales actuará como tutor principal.

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2026

ANEXO II

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA GESTIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NACIONAL, DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO	FSMV1-26	1	<p>Titulación exigida: Licenciado o Grado en Veterinaria, Farmacia, Biología, Bioquímica o Química.</p> <p>Formación: Se valorarán doctorado o títulos propios: máster, especialista universitario, experto universitario en materia de legislación o regulación farmacéutica. Se valorarán en especial los títulos relacionados con el área de los medicamentos veterinarios</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia en las áreas descritas anteriormente</p> <p>Idiomas: Inglés B2 o superior</p>

PLAN DE FORMACIÓN

ANEXO II.

PLAN DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE GESTIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NACIONAL, DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO

CODIGO DE BECA FSMV1-26

1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado sobre los procedimientos regulatorios nacionales y europeos para los medicamentos veterinarios, que le permita participar en las diferentes actividades del procedimiento de autorización y registro del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS.

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

2.2. Conocimiento del funcionamiento operativo de Área de Gestión y Procedimientos y su relación con las diferentes áreas de evaluación del Departamento de Medicamentos Veterinarios y de otros departamentos en la AEMPS.

2.3. Conocimiento de la legislación europea y nacional aplicable al procedimiento de autorización y registro de los medicamentos veterinarios.

2.4. Conocimiento detallado de los distintos tipos de procedimientos de autorización y registro de los medicamentos veterinarios.

2.5. Adquisición de los conocimientos necesarios para la validación técnica de los distintos tipos de solicitudes de autorización y registro de los medicamentos veterinarios y de sus modificaciones.

2.6. Adquisición de los conocimientos necesarios para la validación técnica de otros tipos de procedimientos relacionados con la evaluación clínica y los asesoramientos científicos.

2.7. Adquisición de los conocimientos necesarios para la finalización de los procedimientos de autorización y registro de los medicamentos veterinarios.

2.8. Adquisición de conocimientos sobre la estructura, funcionamiento y manejo de las bases de datos de la Unión (UPD), RAEVET y CTS.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1.1 Formación transversal:

- Conocimiento del papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos veterinarios y las distintas actividades que, a tal fin, se desarrollan en las diferentes áreas del Departamento.
- Conocimiento del marco legal europeo en materia de regulación de medicamentos, del sistema regulatorio basado en el concepto de red de agencias nacionales, de la función de la EMA como nodo central de la red y de la relación de todo el sistema con la Comisión Europea.

3.1.2 Formación específica:

- Conocimiento detallado del procedimiento de autorización y registro de medicamentos veterinarios a través de la legislación aplicable, desde la validación y paso a trámite, hasta la emisión de las resoluciones correspondientes.
- Conocimientos sobre los distintos tipos de solicitudes presentadas en la Agencia para obtener una autorización de comercialización y sus modificaciones, y los relacionados con la investigación clínica.
- Conocimientos sobre los distintos procedimientos de autorización (Centralizado, Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional) y la competencia de las Agencias nacionales en cada uno de ellos.
- Conocimiento de los procedimientos relacionados con las medidas posteriores a la autorización de comercialización, previstos en la legislación europea aplicable en materia de medicamentos veterinarios.

4. CAPACIDADES

4.1. Conocimientos a adquirir:

- Conocimiento del sistema de trabajo del Departamento de Medicamentos Veterinarios dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de la AEMPS.
- Manejo de los documentos, plantillas y procedimientos normalizados de trabajo que proceda, así como de la normativa y directrices aplicables a la autorización y registro de los medicamentos veterinarios.
- Desarrollar una expresión oral y escrita en inglés técnico adecuada para la comprensión de la documentación y para la participación en las reuniones que se lleven a cabo.

4.2. Actitudes: proactividad, iniciativa, organización, cooperación, creatividad, capacidad para resolver problemas.

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 jefa del Área de Gestión y Procedimientos actuará como tutora principal.

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2026 ANEXO III

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA INSPECCION Y CONTROL FARMACEUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES	FSIC1-26	1	<p>Titulación exigida: Licenciatura o Grado en Farmacia.</p> <p>Formación: Se valorará doctorado, máster o cursos de especialización relacionados con medicamentos ilegales y falsificados o con regulación sobre medicamentos.</p> <p>Experiencia: en técnicas analíticas de control de calidad de medicamentos, así como en aspectos regulatorios de la legislación farmacéutica aplicables a las actuaciones frente a medicamentos ilegales.</p> <p>Idiomas: Inglés B2 o superior.</p>

PLAN DE FORMACIÓN ANEXO III

FORMACION RELACIONADA CON LA INSPECCION Y CONTROL FARMACEUTICO EN MEDICAMENTOS ILEGALES

CODIGO DE BECA FSIC1-26

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados/graduados en Farmacia en áreas de trabajo relacionadas con el control de medicamentos ilegales y falsificados, así como la prevención y actuaciones frente al desvío de medicamentos y otras actividades relacionadas que recaen o pudieran recaer en el ámbito de las funciones desarrolladas por el Área de Medicamentos Ilegales del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

2.1. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la normativa que aplica a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos.

2.2. Adquirir los conocimientos necesarios para la investigación y gestión de posibles desvíos de medicamentos al canal ilegal de distribución y comercialización, incluyendo la venta ilícita a través de Internet.

2.3. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el examen e identificación de los riesgos y las medidas a aplicar ante la presencia en el mercado de medicamentos ilegales o falsificados.

2.4. Adquirir conocimientos sobre las estructuras nacionales e internacionales implicadas en la lucha contra los medicamentos ilegales y falsificados.

2.5. Adquirir conocimientos sobre coordinación y cooperación con los demás organismos implicados el control de los medicamentos ilegales y falsificados.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1. Obtener formación en la regulación de medicamentos.

3.2. Conocer la organización y funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su relación con otras autoridades nacionales e internacionales relacionadas con el control de los medicamentos ilegales y falsificados.

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

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

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

3.3. Obtener formación sobre venta de medicamentos a través de Internet.

- Marco legal.
- Métodos de investigación aplicables a la venta ilegal a través de Internet.
- Gestión de procedimientos administrativos relacionados.

3.4. Identificación, riesgos y medidas ante la presencia en el mercado de medicamentos ilegales o falsificados.

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

4. CAPACIDADES.

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

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

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

5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

La Jefa de Servicio del Área de Medicamentos ilegales actuará como tutor principal.

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2026 ANEXO IV

FORMACIÓN	CÓDIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON INVESTIGACIONES CLINICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS Y ESTUDIOS DE FUNCIONAMIENTO CON PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO	FSPS1-26	1	<p>Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia, Medicina, Enfermería, Biología, Bioquímica, Biotecnología, Ingeniería Industrial o Grado en Ingeniería en Tecnologías Industriales o Ingeniería Biomédica.</p> <p>Formación: Doctorado, Máster y cursos de especialización en las siguientes áreas: productos sanitarios, productos sanitarios de diagnóstico in vitro, investigación clínica de productos sanitarios, estudios de funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro, ensayos clínicos con medicamentos, conocimientos de estadística, control de calidad y gestión de riesgos, procesos de esterilización, tecnologías de fabricación y ensayos del sector de productos médicos, análisis clínicos, microbiología, virología, biología y tecnología de la reproducción, bioinformática y biología computacional, biotecnología, , genómica y genética</p> <p>Se valorarán Especialidad de Interno Residente en áreas relacionadas.</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia en las áreas descritas anteriormente</p> <p>Idiomas: inglés B2 o superior.</p>

PLAN DE FORMACION

ANEXO IV.

FORMACIÓN RELACIONADA CON EL ÁMBITO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS Y ESTUDIOS DE FUNCIONAMIENTO CON PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

CODIGO DE BECA FSPS1-26

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de graduados en Farmacia, Medicina, Enfermería, Biología, Bioquímica, Biotecnología, Ingeniería Industrial o Grado en Ingeniería en Tecnologías Industriales o Ingeniería Biomédica en los procedimientos de evaluación técnica y autorización de las investigaciones clínicas de productos sanitarios y los estudios de funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro, así como en los procedimientos de gestión administrativa relacionados que se llevan a cabo en el Departamento de Productos Sanitarios.

Esta beca se encuentra destinada, en particular, a adquirir conocimientos en los procesos de evaluación y autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro, así como al marco legal de aplicación en España y en Europa.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- A. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de regulación de productos sanitarios, principalmente en lo que se refiere a investigaciones clínicas y estudios de funcionamiento.
- B. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de evaluación y autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- C. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollen actividades de aplicación de la regulación de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- D. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de productos sanitarios.

3. AREAS DE APRENDIZAJE.

A) Obtener formación en la regulación de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro, especialmente en lo relativo a investigaciones clínicas y estudios de funcionamiento.

A.1) Conocer la organización y funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su relación con otras autoridades

nacionales y comunitarias competentes en los productos comprendidos en su ámbito de actuación.

A.2) Conocer las instituciones y organismos comunitarios e internacionales especialmente los relacionados con las investigaciones clínicas y los estudios de funcionamiento.

A.3) Conocer la normativa nacional y europea en materia de productos cosméticos y productos de cuidado Conocer la normativa nacional y europea en materia de productos sanitarios y especialmente relativa a las investigaciones clínicas y los estudios de funcionamiento.

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

B) Obtener formación en las actividades de evaluación y autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

B.1) Conocer los procedimientos para evaluación y autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

B.2) Conocer y aplicar en su caso las directrices nacionales y europeas relativas a las investigaciones clínicas de productos sanitarios y a los estudios de funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

B.3) Conocer y aprender a gestionar las bases de datos existentes sobre investigaciones clínicas y estudios de funcionamiento, a nivel nacional y comunitario.

B.4) Conocer los procedimientos de coordinación a nivel europeo relativo a las investigaciones clínicas de productos sanitarios y a los estudios de funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

B.5) Conocer los procedimientos de cooperación administrativa que se llevan a cabo entre la AEMPS y las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección.

B.6) Conocer los procesos de coordinación con los Comités de Ética de la investigación con Medicamentos y las normas éticas aplicables.

C) Obtener formación basada en la revisión y evaluación de investigaciones clínicas y estudios de funcionamiento.

C.1) Conocimiento de los criterios para la consideración y clasificación de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en base a sus definiciones.

C.2) Conocimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

C.3) Conocer las normas técnicas aplicables en la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

C.4) Conocer las normas aplicables en buena práctica clínica en investigaciones clínicas con productos sanitarios (ISO 14155) y estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro (ISO 20916).

D) Obtener formación basada en la evaluación de solicitudes de autorizaciones expresas de importación y/o utilización de productos sanitarios en interés de la salud bajo responsabilidad médica.

D.1) Conocer los procedimientos para la evaluación de solicitudes de autorizaciones expresas de importación y/o utilización de productos sanitarios en interés de la salud bajo responsabilidad médica.

D.2) Conocimiento de los criterios para la evaluación de solicitudes de autorizaciones expresas de importación y/o utilización de productos sanitarios en interés de la salud bajo responsabilidad médica.

4. CAPACIDADES.

Conocimientos a adquirir. Legislación y normas técnicas

Habilidades a desarrollar. Habilidades para la evaluación técnica y clínica de las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento, aplicación de técnicas de análisis y gestión de riesgos, así como en el manejo de bases de datos.

Actividades a potenciar. La capacidad de organización, la iniciativa, la cooperación, la ecuanimidad, la imparcialidad, independencia y objetividad, etc.

En el desempeño de las tareas planificadas el becario reforzará sus habilidades de integración y colaboración en un equipo de trabajo.

5. PLANIFICACIÓN DE LA FORMACIÓN

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

La Jefa de Área de Investigaciones Clínicas de Productos Sanitarios actuará como tutora principal

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2026

ANEXO V

FORMACIÓN	CÓDIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS	FSCNCPS1-26	1	<p>Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia, Medicina y Cirugía, Biología, Biotecnología, Biomedicina, Bioquímica, Química o Bioingeniería. Ingeniero Industrial o Grado en Ingeniería en Tecnologías industriales, en Ingeniería de Organización, en Ingeniería Informática</p> <p>Formación: Se valorará: Especialidades clínicas de interno residente. Doctorado, Master y cursos de especialización en las siguientes áreas: sistemas de garantía y control de calidad, investigación clínica de productos sanitarios, estudios de evaluación del funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico in vitro, bioinformática y biología computacional, control de salas y procesos de esterilización, áreas de especialización relativas a tecnologías aplicadas en los productos sanitarios o productos sanitarios de diagnóstico in vitro, tecnologías de fabricación y ensayos del sector de productos médicos o farmacéuticos, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud.</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia en las áreas descritas anteriormente</p> <p>Idiomas: Inglés B2 o superior.</p>

PLAN DE FORMACIÓN ANEXO V.

PLAN DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

CODIGO DE BECA FSCNCPS1-26

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados o Grados en Farmacia, Medicina y Cirugía, Biología, Biotecnología, Biomedicina, Bioquímica, Química o Bioingeniería. Ingeniero Industrial o Grado en Ingeniería en Tecnologías industriales, en Ingeniería de Organización, en Ingeniería Informática, en los procedimientos de evaluación técnica que se llevan a cabo en relación con el mercado CE de productos sanitarios y/o productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como la certificación voluntaria de la norma UNE-EN-ISO 13485 en el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta beca se encuentra destinada, en particular, a adquirir conocimientos en los procedimientos de marcado CE establecidos en la regulación de productos sanitarios y/o de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, en los procedimientos para la certificación de sistemas de calidad de la norma UNE-EN-ISO 13485

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- A. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de regulación de productos sanitarios y/o de productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- B. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollen actividades de aplicación de la regulación de productos sanitarios y/o de productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- C. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de evaluación técnica de productos sanitarios y/o de productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- D. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de productos sanitarios.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

a. Regulación de productos sanitarios.

- a.1) Conocer la normativa nacional y europea en materia de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- a.2) Conocer la organización y funciones del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su relación con otras autoridades nacionales y comunitarias competentes en los productos sanitarios comprendidos en su ámbito de actuación.

a.3) Conocer las instituciones y organismos comunitarios e internacionales relacionados con la designación y seguimiento de los Organismos Notificados y la acreditación de entidades certificadoras.

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

b. Evaluación técnica de la documentación

b.1) Conocer los requisitos de seguridad y funcionamiento, así como de la evaluación clínica establecidos en la legislación de productos sanitarios y de la evaluación de funcionamiento establecida en la legislación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro

b.2) Conocer los procedimientos de evaluación de la conformidad para la concesión del mercado CE en el sector de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro

b.3) Conocer las especificaciones comunes, normas técnicas, armonizadas y no armonizadas, aplicables en la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y/o productos sanitarios para diagnóstico in vitro

b.4) Aprender a evaluar la conformidad de los productos sanitarios y/o productos sanitarios para diagnóstico in vitro con los requisitos de establecidos en la legislación europea que les resulten de aplicación, mediante la revisión de:

- Descripción y especificaciones
- Aspectos de diseño
- Análisis y gestión de riesgos
- Datos preclínicos: Resultados de ensayos de verificación y validación
- Datos de evidencia clínica
- Información sobre la fabricación y control de la misma
- Información facilitada con el producto: etiquetado, instrucciones de uso, declaración de conformidad

c. Sistemas de gestión de calidad

c.1) Conocer los requisitos de los sistemas de gestión de calidad establecidos para los organismos notificados en la legislación europea.

c.2) Conocer los requisitos de la norma armonizada UNE EN ISO 13485 y su utilización como herramienta para la evaluación de los sistemas de gestión de calidad de organizaciones que realizan diseño, fabricación, control de los productos o prestan otros servicios relacionados con el diseño, fabricación, control, esterilización, mantenimiento u cualquier otro relacionado con la puesta en el mercado de los productos sanitarios

c.3) Conocer los procedimientos para implementación y mantenimiento de los sistemas de calidad internos aplicados a la certificación de la norma UN EN ISO 13485 y con el otorgamiento del mercado CE.

c.4) Aprender a realizar una evaluación de los sistemas de calidad mediante la aplicación de una metodología apropiada mediante auditorías in situ.

d. Actividades industriales del sector de productos sanitarios

d.1) Conocer las funciones y responsabilidades de los distintos agentes económicos del sector de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro

d.2) Conocer el ciclo de vida de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro: diseño, fabricación, puesta en servicio, mantenimiento y seguimiento poscomercialización.

d.3) Conocer las tecnologías de fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro

4. CAPACIDADES

Mediante este Programa de Formación los becarios adquirirán los conocimientos del sector de productos sanitarios, así como de la legislación y normas técnicas que recogen el estado del arte de la técnica.

La realización de las actividades enumeradas proporcionará al becario habilidades específicas para la evaluación crítica de la documentación, incluida la evaluación clínica. También adquirirá habilidades de comunicación efectiva para la realización de auditorías para la evaluación de sistemas de gestión de calidad, incluidas la capacidad de elaborar informes argumentados, completos, exactos y precisos.

Durante el programa se instruirá al becario en el respecto de los principios de profesionalidad, imparcialidad, independencia y objetividad.

El desempeño de las tareas planificadas el becario reforzará sus habilidades de integración y colaboración en un equipo de trabajo, teniendo que potenciar su disponibilidad, su iniciativa y su capacidad de organización.

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

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

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2026

ANEXO VI

FORMACIÓN	CÓDIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL	FSSG1-26	1	<p>Titulación exigida: Licenciatura o Grado en Periodismo, Publicidad y Relaciones Públicas y Comunicación Audiovisual.</p> <p>Formación: Se valorarán máster o cursos de especialización, relacionados con el ámbito sanitario y farmacéutico y de comunicación sanitaria, científica, institucional y redes sociales.</p> <p>Experiencia: Se valorará la experiencia medios de comunicación, agencias de publicidad y medios, gestión de redes sociales, sector farmacéutico y sanitario, comunicación institucional y sector público.</p> <p>Idiomas: nivel B2 de inglés o superior.</p>

PLAN DE FORMACIÓN

ANEXO VI

PLAN DE FORMACIÓN RELACIONADA CON EL ÁMBITO DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

CODIGO DE BECA FSSG1-26

1. OBJETIVOS GENERALES

Contribuir a la formación de personas tituladas en Periodismo, Publicidad y Relaciones Públicas y Comunicación Audiovisual, en las áreas de trabajo desarrolladas por el Área de Comunicación, perteneciente a la Unidad de Apoyo a la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Asimismo, y en aras de la protección de la salud pública, se adquirirán conocimientos teóricos y experiencia práctica en el manejo y divulgación de información sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

Adquisición de conocimientos sobre las siguientes materias:

- Funcionamiento de las autoridades reguladoras de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- Regulación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, en particular sobre los aspectos relativos a la correcta información.
- Características de la información relativa a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- Relaciones de las autoridades reguladoras de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal con sus grupos de interés.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

1. Papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
2. Estrategias de comunicación empleadas en la AEMPS.
3. Relación de la AEMPS con los principales grupos de interés: ciudadanía, asociaciones de pacientes, profesionales de la Sanidad, medios de comunicación, otras administraciones públicas nacionales y europeas e industria.

4. CAPACIDADES

- 4.1. Criterio para revisar la información que publica la AEMPS y su adecuación al público al que va dirigida.
- 4.2. Conocimientos para revisar la información que la AEMPS prepara para atender a los medios de comunicación.
- 4.3. Diseño y elaboración de materiales específicos de apoyo a las acciones de comunicación: dossieres de prensa, argumentarios, trípticos, contenidos para redes sociales, etc.
- 4.4. Atención de peticiones de información de la ciudadanía y otros grupos de interés.

- 4.5. Organización de eventos planificados por la AEMPS, con el fin de mantener las relaciones con sus grupos de interés: ciudadanía, asociaciones de pacientes, profesionales de la Sanidad, medios de comunicación e industria.
- 4.6. Seguimiento de los indicadores de comunicación de la AEMPS.
- 4.7. Seguimiento y evaluación de la opinión pública sobre la Agencia.
- 4.8. Gestión y análisis de las redes sociales y páginas web vinculadas a la AEMPS.

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 la Unidad de Apoyo a la Dirección actuará como tutor principal.

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

ANEXO VII

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

De acuerdo, con el artículo 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.

ANEXO VIII
DECLARACIÓN RESPONSABLE
Artículo 13.7 de la Ley 38/2003, 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 2026

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 o por delitos de prevaricación, cohecho, malversación de caudales públicos, tráfico de influencias, fraudes y exacciones ilegales o delitos urbanísticos.
- 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 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo 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 artículo 11.3, párrafo segundo cuando concurra alguna de las prohibiciones anteriores en cualquiera de sus miembros.
- j) 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.

Ud. manifiesta su consentimiento para que los datos personales aportados se incorporen a un fichero informático que será custodiado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En cualquier momento puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento de sus datos, cuando procedan, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, C/Campezo, 1, 28022- Madrid o en la dirección de correo electrónico edossier@aemps.es, 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.