



Resolución de 19 de junio de 2025, 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
FSMH1-25	CONTROL DE MEDICAMENTOS
FSMH2-25	EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
FSMV1-25	EVALUACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS
FSIC1-25	SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN SERVICIO DE INSPECCIÓN Y COORDINACIÓN DE COMITÉS
FSPS1-25	PROCEDIMIENTOS DE REVISION DE LAS DECLARACIONES DE ACTIVIDADES DE FABRICACION E IMPORTACION DE PRODUCTOS COSMETICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL
FSCNCps1-25	CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCps)
FSSG1-25	FORMACIÓN JURÍDICA RELACIONADA CON EL ÁMBITO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
FSSG2-25	CONTRATACIÓN PÚBLICA
FSSG3-25	RÉGIMEN INTERIOR

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 2025, 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 Secretaría 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 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 del 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 (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.

A fecha de firma

LA DIRECTORA

M^a Jesús Lamas Díaz

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2025 ANEXO I

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON CONTROL DE MEDICAMENTOS	FSMH1-25	1	Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia o Química. Formación: Se valorará conocimientos en: - Las siguientes técnicas analíticas, Cromatografía Líquida de Alta Resolución, Karl-Fischer, Espectrofotometría Infrarroja, Coulombimetría, Potenciometría, Polarimetría, Calorimetría Diferencial de Barrido, Termogravimetría. - Sistemas de Gestión de Calidad como ISO/IEC 17025: 2017. - Legislación farmacéutica nacional y europea. Experiencia: Se valorará la experiencia en las áreas descritas anteriormente. Idiomas: Inglés B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	FSMH2-25	2	Titulación exigida: Licenciado o Grado en Medicina, Farmacia, Biología Bioquímica y/o Estadística. Formación: Se valorará: Doctorado, Máster y cursos de especialización en las siguientes áreas: evaluación de tecnologías sanitarias, farmacoeconomía, bioestadística, regulación/evaluación de medicamentos, ensayos clínicos y especialidad en Farmacia Hospitalaria o Farmacología clínica Experiencia: Se valorarán conocimientos en la evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos y análisis de evaluación económica de medicamentos. Idiomas: Inglés B2 o superior.

PLAN DE FORMACION

ANEXO I.1

PLAN DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

CODIGO DE BECA FSMH1-25

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo es contribuir a la formación de graduados en Farmacia o Química para que adquieran un conocimiento detallado del control de medicamentos y de las técnicas analíticas utilizadas por tal fin en el laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, en el marco de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y de la normativa relacionada con la Red de Laboratorios Oficiales de Control (OMCLs) en la UE.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- Conocer la legislación farmacéutica nacional y europea aplicable al control de medicamentos.
- Conocer la estructura orgánica y el funcionamiento de las instituciones reguladoras nacionales y europeas.
- Conocer el funcionamiento operativo de la División de Química y Tecnología Farmacéutica.
- Conocer el funcionamiento de un laboratorio que trabaja con un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma ISO 17025.
- Adquirir los conocimientos necesarios para la preparación de procedimientos normalizados de trabajo.
- Adquirir los conocimientos necesarios para la realización de ensayos de control de medicamentos y sus principios activos.
- Adquirir conocimientos relativos al manejo de instrumentación analítica, así como en relación con el mantenimiento, verificación y calibración de equipos.
- Conocer y manejar las bases de datos de uso común en la División de Química y Tecnología Farmacéutica.
- Conocer los procedimientos técnicos aplicables a las actividades llevadas a cabo por los Laboratorios Oficiales de Control (OMCLs) en el marco de la ISO/IEC 17025:2017.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

- El papel de la AEMPS en la regulación de medicamentos y las distintas actividades que, en relación con este fin, se desarrollan en los diferentes Departamentos y Divisiones de la AEMPS.
- El papel de la División de Química y Tecnología farmacéutica en la evaluación y control de medicamentos.
- El papel del laboratorio Oficial de Control dentro de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control (OMCLs).
- Conocimiento de las actividades del Laboratorio Oficial de Control (programas de control de mercado de medicamentos, vigilancia de productos ilegales y colaboración con Farmacopea Europea).
- Formación en técnicas analíticas utilizadas en control de medicamentos: Cromatografía Líquida de Alta Resolución, Karl-Fischer, Espectrofotometría Infrarroja, Coulombimetría, Potenciometría, Polarimetría, Calorimetría Diferencial de Barrido y Termogravimetría

4. CAPACIDADES

Capacidad de aprendizaje. Conocimientos a adquirir: Legislación y normas técnicas.

Habilidades a desarrollar: Rigurosidad en el trabajo. Trabajo en equipo.

Actividades a potenciar: La capacidad de organización, la iniciativa, la cooperación, la ecuanimidad, la objetividad.

6. 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 Laboratorio actuará como tutor principal

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

PLAN DE FORMACION

ANEXO I.2

PLAN DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

CODIGO DE BECA FSMH2-25

1. OBJETIVOS GENERALES

Adquirir un conocimiento detallado del sistema nacional y europeo de evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos, así como de la coordinación y realización de informes nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias (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 europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo).

2.2 Conocimiento de la estructura orgánica y el funcionamiento de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias nacionales y europeas.

2.3 Conocimiento del funcionamiento operativo del Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

2.4 Adquisición de los conocimientos para la evaluación de medicamentos y consultas científicas desde la perspectiva de evaluación de tecnologías sanitarias y la realización de informes nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias (informes de posicionamiento terapéutico).

2.5 Adquisición de conocimientos en la coordinación del procedimiento.

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

3. AREAS DE APRENDIZAJE

3.1 Formación transversal: El becario debe finalizar su periodo de formación habiendo adquirido un conocimiento del papel de la AEMPS en la evaluación de tecnologías sanitarias 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 evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos basado en el concepto de red de agencias nacionales, así como la función de la Secretaría de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comisión Europea como nudo central de la red.

3.2 Evaluación de Tecnologías Sanitarias a nivel europeo: el becario deberá adquirir conocimientos para desarrollar una evaluación crítica de la parte clínica del dossier de un medicamento e identificar y discutir los aspectos más relevantes del dossier. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar un informe de evaluación y realizar una discusión crítica. Además, deberá ser capaz de gestionar y coordinar el procedimiento de transmisión de las necesidades nacional de la pregunta PICO (Población, Intervención, Comparador y Resultados) al proceso europeo.

3.3 Evaluación de Tecnologías Sanitarias a nivel europeo: el becario deberá adquirir conocimientos para desarrollar una evaluación crítica de la parte clínica del plan de desarrollo clínico de un medicamento e identificar y discutir los aspectos más relevantes del plan. Como resultado de este proceso, deberá ser capaz de elaborar unas recomendaciones de mejora del plan de desarrollo clínico en una consulta científica y realizar una discusión crítica.

3.4 Evaluación de Tecnologías Sanitarias a nivel nacional (Informes de posicionamiento terapéutico): el becario deberá ser capaz de gestionar y coordinar el procedimiento de elaboración de informes nacionales.

4. CAPACIDADES

4.1 Conocer el circuito interno del Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en materia de informes de evaluación de Tecnologías Sanitarias europeos y nacionales.

4.2 Conocer el circuito externo del Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en materia de informes de evaluación de Tecnologías Sanitarias europeos y nacionales en relación con los agentes relevantes externos.

- 4.3 Dominar las tareas de coordinación relacionadas con los informes de evaluación de Tecnologías Sanitarias europeos y nacionales.
- 4.4 Dominar la estructura de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos y de las recomendaciones de las consultas científicas conjuntas.
- 4.5 Ser capaz de realizar búsquedas bibliográficas.
- 4.6 Ser capaz de evaluar/realizar informes de evaluación de Tecnologías Sanitarias europeos y nacionales y de conocer las recomendaciones y guías de evaluación correspondientes en cada evaluación.
- 4.7 Identificar los potenciales puntos críticos del dossier.
- 4.8 Identificar los puntos críticos del plan de desarrollo de un medicamento.
- 4.9 Estructurar una presentación oral y discusión de la coordinación/evaluación realizada.
- 4.10 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.

Habilidades a desarrollar. Habilidades para la evaluación técnica y clínica, así como en el manejo de bases de datos y sharepoint.

Actividades a potenciar. La capacidad de organización, el trabajo en equipo y la atención al detalle.

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 Adjunta del departamento de Medicamentos de Uso Humano actuará como tutor principal

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2025

ANEXO II

FORMACION	CODIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS	FSMV1-25	1	Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia o Química o Bioquímica o Veterinaria Formación: Doctorado, Máster y Cursos de especialización en las siguientes áreas: química, industria farmacéutica, investigación, desarrollo e innovación de medicamentos, farmacia galénica, análisis y control de medicamentos, técnicas analíticas Experiencia: Se valorará el conocimiento en calidad de medicamentos Idiomas: Inglés (B2 o superior)

PLAN DE FORMACIÓN

ANEXO II.

PLAN DE FORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO BIOLÓGICOS

CODIGO DE BECA FSMV1-25

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de graduados 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 los conocimientos teóricos y la experiencia práctica.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS.

- A. Adquirir conocimientos necesarios sobre la elaboración y tramitación de informes de evaluación relativos a Nuevas solicitudes de medicamentos veterinarios, así como de sus modificaciones.
- B. Adquirir conocimientos sobre la normativa que aplica en la evaluación de la calidad de medicamentos veterinarios.
- C. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el asesoramiento científico y las consultas científicas.
- D. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración de informes a los recursos de reposición interpuestos contra las resoluciones del Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV).
- E. Adquirir conocimiento del funcionamiento del Comité de Medicamentos Veterinarios.

3. AREAS 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.

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

4. CAPACIDADES

- 4.1 Conocer los procedimientos de trabajo internos relativos a la Evaluación de la Calidad de Medicamentos Veterinarios.
- 4.2 Coordinación con otras áreas de trabajo del DMV.
- 4.3 Dominar los procedimientos normalizados de trabajo y los informes de evaluación relativos a la Calidad de Medicamentos Veterinarios.
- 4.4 Ser capaz de manejar las bases de datos de evaluación.

4.5 Ser capaz de preparar informes de evaluación para su posterior presentación al Comité de Medicamentos Veterinarios.

4.6 Estructurar presentaciones orales y discusiones de las evaluaciones preparadas.

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

4.8 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.

El Jefe de Servicio de Área de Calidad de los Medicamentos Veterinarios Farmacológicos, actuará como tutor principal.

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2025 ANEXO III

FORMACIÓN	CÓDIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN SERVICIO DE INSPECCIÓN Y COORDINACIÓN DE COMITÉS	FSIC1-25	1	Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia. Formación: Se valorará Máster o cursos de especialización relacionados con el área de la beca (sistemas de gestión de calidad). Experiencia: Se valorará la experiencia en las áreas descritas anteriormente, como en Gestión de Sistemas de garantía de calidad y/o auditoría de los mismos, actividades de coordinación u organización de formación técnica. Idiomas: Inglés B2 o superior.

PLAN DE FORMACIÓN ANEXO III

FORMACION RELACIONADA CON EL ÁMBITO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN SERVICIO DE INSPECCIÓN Y COORDINACIÓN DE COMITÉS

CODIGO DE BECA FSIC1-25

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de licenciados/graduados en Farmacia en actuaciones relacionadas con la gestión de Sistemas de Gestión de Calidad en servicios de inspección, así como de funcionamiento del Comité Técnico de Inspección desarrolladas por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (DICM), coordinación con los servicios de inspección de las comunidades autónomas en los distintos ámbitos de competencia de la AEMPS.

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, y conocimientos sobre marcos de calidad que operan en servicios de inspección y control a nivel europeo.
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 y de otros servicios de inspección nacionales, 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 del Comité Técnico de Inspección (CTI), en sus distintos ámbitos de actuación (formación, elaboración de documentos guía...).
6. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la gestión de las actividades de formación en el ámbito del DICM y del CTI.

3. AREAS DE APRENDIZAJE

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 recomendaciones de mejora, y establecimiento de acciones correctivas y de mejora.
 - 1.5. Auditorías internas y revisiones anuales del SGC.
 - 1.6. Auditorías del SGC. Visión internacional.
2. Funcionamiento 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 técnica:
 - 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. CAPACIDADES.

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

5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN

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

La persona que se incorpore se irá integrando progresivamente en las actividades descritas en los apartados A, B, C y D del punto 3

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

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2025 ANEXO IV

FORMACIÓN	CÓDIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE REVISION DE LAS DECLARACIONES DE ACTIVIDADES DE FABRICACION E IMPORTACION DE PRODUCTOS COSMETICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL	FSPS1-25	1	Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia, Biología, Bioquímica, Química. Formación: Se valorará Doctorado, Máster y cursos de especialización en las siguientes áreas: fabricación de productos cosméticos, fabricación de productos de cuidado personal, sistemas de calidad y auditorías, controles microbiológicos y físico-químicos, toxicología, sistemas de tratamiento de agua. Especialidad de Interno Residente en microbiología. Experiencia: Se valorará la experiencia en las áreas descritas anteriormente Idiomas: Conocimiento de inglés.

PLAN DE FORMACION

ANEXO IV.

FORMACIÓN RELACIONADA CON EL ÁMBITO DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

CODIGO DE BECA FSPS1-25

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de graduados en Farmacia, Biología, Bioquímica y Química en los procedimientos de comprobación y control de las declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal, en el comercio exterior de estos productos, en emisión de certificados de Buenas Practicas de Fabricación de cosméticos, 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 las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal, el comercio exterior y el marco legal de estos productos en España y en Europa.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- A. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades relativas a la comprobación de declaraciones responsables de las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal.
- B. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades para la emisión de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos.
- C. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollen actividades de aplicación de la regulación de productos cosméticos y productos de cuidado personal.
- D. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a actividades industriales de productos cosméticos y productos de cuidado personal.
- E. Adquirir conocimiento sobre el comercio exterior de cosméticos y productos de cuidado personal.

3. AREAS DE APRENDIZAJE.

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

A.1) Conocer la organización y funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su relación con otras autoridades nacionales y con las Áreas de sanidad de las Delegaciones de Gobierno que realizan actividades con los productos comprendidos en su ámbito de actuación.

A.2) Conocer las instituciones y organismos relacionados con las actividades de fabricación e importación productos cosméticos y productos de cuidado personal y el comercio exterior de estos productos.

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

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

B) Obtener formación en las actividades de comprobación y control de declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal.

B.1) Conocer los procedimientos internos para la comprobación de estas declaraciones responsables.

B.2) Conocer los procedimientos administrativos para la gestión de las declaraciones responsables.

B.3) Aprender a hacer informes o escritos de las distintas fases del proceso administrativo a partir de la evaluación crítica de la información revisada.

B.4) Conocer y aprender a gestionar las bases de datos existentes.

B.5) Conocimiento de las normas de aplicación.

B.6) Conocer los procedimientos de cooperación administrativa y de coordinación con las Áreas de sanidad de las Delegaciones de Gobierno.

C) Obtener formación en las actividades para la emisión de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos (BPF).

C.1) Conocer los procedimientos internos para la emisión de certificados.

C.2) Conocer los procedimientos administrativos para la emisión de certificados.

C.3) Aprender a hacer informes o escritos de las distintas fases del proceso administrativo a partir de la evaluación crítica de la información revisada.

C.4) Conocer y aprender a gestionar las bases de datos existentes.

D) Obtener conocimiento en las normas aplicables y capacidad para valorar su cumplimiento

D.1) Aprender a valorar documentación técnica mediante la aplicación de una metodología apropiada.

D.2) Aprender a efectuar análisis de riesgos para la priorización de las necesidades de inspección en función de los riesgos que puedan afectar a la calidad de los productos.

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

E) Conocer los procedimientos relacionados con el comercio exterior de los productos cosméticos y los productos de cuidado personal.

E.1) Conocer las instrucciones de comercio exterior de productos cosméticos y de cuidado personal.

E.2) Conocer los procedimientos para la emisión de autorizaciones especiales de importación.

E.3) Conocer los procedimientos para la emisión de certificados de libre venta destinados a exportación.

4. CAPACIDADES.

Conocimientos a adquirir. Legislación y normas técnicas

Habilidades a desarrollar. Habilidades para la comprobación técnica de las declaraciones responsables de las actividades de fabricación e importación, el comercio exterior, aplicación de los procedimientos internos, así como 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 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 del área de instalaciones de productos cosméticos actuará como tutora principal

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

PERFILES DE BECAS CONVOCATORIA 2025

ANEXO V

FORMACIÓN	CÓDIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACIÓN RELACIONADA CON LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS	FSCNCps1-25	1	Titulación exigida: Licenciado o Grado en Farmacia, en Medicina y Cirugía, en Biología, en Biotecnología, Bioquímica, Química, Bioingeniería. Ingeniero Industrial o Grado en Ingeniería en Tecnología industrial, en Ingeniería de Organización. Formación: Se valorarán especialidades clínicas de interno residente, Doctorado, Master y cursos de especialización en las siguientes áreas: sistemas de garantía y control de calidad, investigación clínica, procesos de esterilización, tecnologías de fabricación y ensayos del sector de productos médicos o farmacéuticos, de productos sanitarios y de otros sectores relacionados con la salud. Experiencia: Se valorará la experiencia en las áreas descritas anteriormente Idiomas: Inglés B2 o superior.

PLAN DE FORMACIÓN

Anexo V.1

PLAN DE FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

CODIGO DE BECA FSCNCps1-25

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de Licenciados o Grados en Farmacia, en Medicina y Cirugía, en Biología, en Biotecnología, Bioquímica, Química, Bioingeniería o Ingenieros Industriales o Grados en Ingeniería en Tecnología industrial, en Ingeniería de Organización, en los procedimientos de evaluación técnica que se llevan a cabo en relación con el marcado 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 y en la aplicación de la norma UNE EN ISO 17021 para dar cumplimiento a los requerimientos exigidos por la Unión Europea para los Organismos Notificados y por ENAC para entidades de certificación.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- A. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de regulación de productos sanitarios, principalmente 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, principalmente de productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- C. Adquirir conocimientos que permitan la incorporación a equipos que desarrollan actividades de control de mercado y evaluación técnica 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, 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 marcado CE en el sector de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro

b.3) Conocer las 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 UNE EN ISO 17021 y su aplicación para el sistema de gestión de calidad para la certificación de la norma UNE EN ISO 13485

c.3) Conocer la norma 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.4) 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 marcado CE.

c.5) Aprender a realizar una evaluación de los sistemas de calidad mediante la aplicación de una metodología apropiada y de la consideración de datos estadísticos, en su caso.

d. 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

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 en la aplicación de técnicas de evaluación técnica y de implementación y evaluación de sistemas de gestión de calidad, así como 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.

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 2025

ANEXO VI

FORMACIÓN	CÓDIGO	Nº BECAS	REQUISITOS DEL SOLICITANTE
FORMACION JURÍDICA RELACIONADA CON EL ÁMBITO DE MEDICAMENTOS Y DE PRODUCTOS SANITARIOS	FSSG1-25	1	Titulación exigida: Licenciado/Grado en Derecho. Formación: Se valorarán Doctorado, Master o cursos de especialización relacionados con la legislación farmacéutica. Experiencia: Se valorará la experiencia en el sector farmacéutico, así como la asistencia a seminarios/cursos relacionados con el sector de los medicamentos y los productos sanitarios. Idiomas: Se valorará Inglés B2 o superior.
FORMACIÓN RELACIONADA EN DE MATERIA CONTRATACIÓN PÚBLICA	FSSG2-25	1	Titulación exigida: Licenciado o Grado en Derecho, Gestión y Administración Pública, Administración y Dirección de Empresas (ADE), Economía, Comercio o Ciencias Políticas. Formación: Se valorará especialización, Doctorado, Máster o cursos relacionados con el Derecho Administrativo, así como otros grados o licenciaturas complementarias que puedan estar relacionadas con el objeto de la beca. Experiencia: Se valorará experiencia en materia contractual, y/o presupuestaria, especialmente si esta se ha desarrollado en el ámbito de la contratación pública. Se valorará experiencia con la Plataforma de Contratación del Sector Público, redacción de contratos y sus pliegos, así como en procedimiento administrativo común y régimen jurídico del Sector Público. Idiomas: Se valorará un nivel B1.
FORMACIÓN RELACIONADA CON RÉGIMEN INTERIOR	FSSG3-25	1	Titulación exigida: Licenciado o Grado en Derecho, Gestión y Administración Pública, Administración y Dirección de Empresas (ADE), Economía o Psicología. Formación: Se valorará especialización, Doctorado, Máster o cursos relacionados con Economía, facturación y anticipos de caja fija, Contratación Pública, Prevención de Riesgos Laborales, ofimática y/o bases de datos. Experiencia: Se valorará la experiencia en las áreas descritas anteriormente. Idiomas: inglés B1 o superior.

PLAN DE FORMACIÓN

Anexo VI.1

PLAN DE FORMACIÓN JURÍDICA RELACIONADA CON EL ÁMBITO DE MEDICAMENTOS Y DE PRODUCTOS SANITARIOS

CODIGO DE BECA FSSG1-25

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.
- B. Adquirir los conocimientos necesarios sobre el asesoramiento jurídico a la Dirección y todos los Departamentos de la AEMPS.
- C. 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.
- D. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración de informes a los recursos administrativos 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.
- E. 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.

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

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

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

4. CAPACIDADES

- 4.1 Conocimientos a adquirir: Normativos sustantivos, normativos procedimentales y metodológicos.
- 4.2 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.
- 4.3 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.

5. PLANIFICACIÓN TEMPORAL DE LA FORMACIÓN.

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

El Jefe de Área de 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 DE LA BECA

ANEXO VI.2

FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA

CODIGO DE BECA FSSG2-25

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de los graduados descritos anteriormente en las áreas de trabajo desarrolladas por 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

A. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la elaboración y tramitación de los contratos que se pretendan realizar por la AEMPS.

B. Adquirir los conocimientos necesarios sobre las distintas modalidades contractuales tramitadas en la AEMPS.

C. 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.

D. 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.

E. 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.

F. Adquirir los conocimientos necesarios sobre la tramitación de procedimientos sancionadores respecto de los contratos formalizados por la AEMPS.

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

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

1. Aplicación del marco normativo vigente.
2. Asesoramiento jurídico.
3. Elaboración de contratos y pliegos contractuales.
4. Procedimiento contractual en el marco de las Administraciones Públicas.
5. Relaciones entre las distintas Administraciones Públicas.
6. Relación entre las Administraciones Públicas y el Sector Privado.
7. Procedimientos administrativos.
8. Procedimiento sancionador.
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 DE LA BECA

ANEXO VI.3

FORMACIÓN EN EL ÁMBITO DEL SERVICIO DE RÉGIMEN INTERIOR EN LA SECRETARÍA GENERAL

CODIGO DE BECA FSSG3-25

1. OBJETIVOS GENERALES

El objetivo general es contribuir a la formación de graduados en Administración y Dirección de Empresas, Gestión y Administración Pública, Derecho, Psicología o Economía en el desarrollo de la actividad del servicio de Régimen Interior de la AEMPS.

Esta beca se encuentra destinada, en particular, a adquirir conocimientos en procedimientos administrativos tales como la preparación de contratos, y la ejecución de los mismos, anticipos de caja fija, pago de facturas y certificados de conformidad, consultas de mercado, gestión del mantenimiento de las dependencias de la Agencia y coordinación de las reparaciones.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- a. Familiarizarse con los procedimientos administrativos de la Administración General del Estado.
- b. Comprender y aplicar la normativa sobre contratos menores, anticipos de caja fija y facturación.
- c. Apoyar en la tramitación de facturas, certificados de conformidad y consultas de mercado.
- d. Desarrollar habilidades en gestión logística y mantenimiento de las instalaciones.

- e. Colaborar en la supervisión de los servicios generales: limpieza, seguridad, reprografía, mantenimiento, gestión de residuos, almacén, etc.
- f. Adquirir capacidades en el uso de herramientas de gestión y bases de datos.

3. ÁREAS DE APRENDIZAJE

- a. Obtener formación en la normativa básica:
 - Conocer la organización y funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - Conocer la organización de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - Normativa sobre contratación pública.
 - Normativa sobre gestión presupuestaria.
- b. En cuanto a la gestión administrativa y de contratos:
 - Contratos menores, anticipos de caja fija, pagos y facturación.
 - Certificados de conformidad y control de la ejecución de los contratos.
- c. Relacionado con los Servicios Generales de la AEMPS y la logística:
 - Gestión de suministros, almacén y espacios.
 - Coordinación de mantenimiento y reparaciones.
- d. Seguridad y Control de Accesos:
 - Protocolos internos.
 - Gestión de accesos.
 - Comunicación con empresas externas.
- e. Sostenibilidad y digitalización:
 - Buenas prácticas ambientales.
 - Uso de herramientas digitales.
 - Uso de herramientas ofimáticas.

4. CAPACIDADES

Conocimientos a adquirir:

- Legislación relacionada con el servicio de Régimen Interior.
- Análisis normativo y aplicación práctica.

Habilidades a desarrollar:

- Organización y planificación de tareas administrativas complejas.
- Trabajo en equipo y comunicación efectiva en entornos administrativos.
- Autonomía en la resolución de incidencias logísticas.

Actividades a potenciar:

- Uso de aplicaciones ofimáticas y plataformas de gestión interna (Caja Fija, PEMAT, Sorolla2, ...).
- Sensibilidad hacia la mejora continua y la eficiencia del servicio público.
- La búsqueda de la objetividad, capacidad de organización, iniciativa, 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 Jefa de servicio de Régimen Interior 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 Secretaría General.

SUPLENTES:

Presidente: Un Jefe de Área de la Secretaría General.

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

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

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

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

Vocal quinto: El Jefe de Área del Organismo Notificado.

Secretario: Un funcionario de la Secretaría General.

ANEXO VIII
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 XXXX a xx de XXXX de 2025

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 algunos 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.

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.