

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

17878 *Resolución de 24 de julio de 2026, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por el que se publica el Convenio con la Generalitat Valenciana, para el envío a la base de datos FEDRA de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano.*

Suscrito el 22 de julio de 2026, el convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Generalitat Valenciana, a través de la Conselleria de Sanidad, para el envío a FEDRA de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano a través del servicio de pasarela de la AEMPS desde SIA-ABUCASIS, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 24 de julio de 2026.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Generalitat Valenciana, a través de la Conselleria de Sanidad, para el envío a FEDRA de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano a través del servicio de pasarela de la AEMPS desde SIA-ABUCASIS

En Madrid, a 22 de julio de 2026.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, actuando en nombre y representación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en virtud de nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 19 de julio de 2018 y en virtud del artículo 14.2.f) del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

De otra parte, don Marciano Gómez Gómez, Conseller de Sanidad, en representación de la Generalitat, nombrado por el Decreto 11/2023 de 19 de julio, del President de la Generalitat, conforme a lo dispuesto en los artículos 17.f) y 28.g) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, en el artículo 6.3 del Decreto 176/2014, de 10 de octubre, del Consell, por el que se regula los convenios que suscriba la Generalitat y su registro, en relación con el Decreto 22/2025, de 11 de febrero del Consell, de aprobación del Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad, facultado para la firma del presente convenio por acuerdo del Consell de fecha 17 de julio de 2026.

Las partes se reconocen mutuamente plena capacidad de actuar en la representación legal que ostentan para suscribir el presente convenio y, a tal fin

EXPONEN

Primero.

Que el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece que será función de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) establecer y mantener, en coordinación con las comunidades autónomas, una red de proceso de datos que permita a las administraciones sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España de las que se haya tenido conocimiento. Esta información estará integrada en la base de datos denominada «Farmacovigilancia española, Datos de Reacciones Adversas», en adelante, FEDRA. Para ello también es función administrar la base de datos FEDRA, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, garantizando su seguridad, así como la protección de datos de carácter personal, y la integridad de los datos durante los procesos de transferencia de los mismos.

Segundo.

Que, así mismo, y de conformidad con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, son funciones de la Generalitat Valenciana posibilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos a través de diversos medios, incluido el electrónico, teniendo en cuenta lo acordado en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia. También, es función de la Generalitat Valenciana registrar en la base de datos FEDRA las sospechas de las reacciones adversas recibidas. El plazo máximo para este registro será de diez días naturales desde la recepción de la información para los casos graves y de ochenta días naturales desde su recepción para los casos no graves.

Tercero.

Que para el desarrollo de las funciones contempladas Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, la AEMPS cuenta con un servicio de pasarela (en adelante, API FEDRA). Este servicio pasarela es una interfaz de programación de aplicaciones proporcionada por la AEMPS, que permite el envío de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos desde el sistema de gestión utilizado por los centros autonómicos de farmacovigilancia a FEDRA. Este servicio será el mecanismo utilizado para el cumplimiento del objeto y fines del presente convenio.

Cuarto.

Que el artículo 3.2 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, contempla que la AEMPS establecerá los convenios necesarios con los organismos competentes de las comunidades autónomas para facilitar el uso compartido de las fuentes de información que de ellos dependan, otorgando dicho artículo la cobertura legal necesaria para la formalización de este convenio.

Quinto.

Que, existiendo interés compartido, deciden la firma del presente convenio, conforme a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente convenio es articular la colaboración de la Generalitat Valenciana, a través de la Conselleria de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para el envío a FEDRA de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano a través del servicio de pasarela de la AEMPS.

Segunda. *Características y funcionamiento del servicio de pasarelas FEDRA.*

a) Servicio pasarelas FEDRA.

El servicio está construido como una API de transferencia de estado representacional (servicio web) que requiere conocimiento sobre la funcionalidad básica de HTTP (S) y cómo crear mensajes que cumplan con el estándar que la AEMPS ha elaborado para usar el Servicio.

Es responsabilidad de la organización emisora la de asegurar que su sistema implemente la API de acuerdo con la documentación aportada.

Antes del uso en producción de las pasarelas, ambas partes deben aprobar el resultado de las pruebas realizadas en el entorno correspondiente. La AEMPS indicará las pruebas mínimas necesarias para su paso a producción.

Si alguna de las partes descritas en este acuerdo de intercambio es operada por un subcontratista, la parte es responsable de garantizar que se cumpla por el subcontratista con lo acordado.

b) Seguridad de los mensajes de seguridad y el procesamiento de mensajes.

El servicio se crea como una API de transferencia de estado representacional (servicio web) y en la que el emisor puede enviar de forma segura (método HTTPS) un mensaje de seguridad que contiene la notificación de sospechas de reacción adversa a medicamentos con el formato establecido por la AEMPS. La configuración de seguridad del proyecto OWASP se ha adoptado para garantizar la seguridad de servicio web proporcionado. La protección de la privacidad e integridad de los datos intercambiados la proporciona el cifrado HTTPS.

El servicio tiene un límite de 100 notificaciones. Para transacciones superiores a 100 notificaciones, la transmisión se dividirá en múltiples lotes.

Los mensajes de seguridad serán transferidos por el sistema del emisor como una carga útil dentro de los mensajes enviado. La respuesta del servicio será un código de estado HTTP estándar indicando transmisión exitosa (200 OK) o error (por ejemplo, 400 solicitud incorrecta o 500 interna error del servidor).

El sistema del remitente seguirá los siguientes pasos del proceso para garantizar el éxito de las transmisiones de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a FEDRA.

En caso de que el código de estado HTTP recibido por el emisor en la respuesta del servicio es diferente de «200» (OK), el envío de un mensaje de seguridad del sistema del remitente al servicio se intentará tres veces con un retraso al menos de un día entre cada intento. Si el envío sigue fallando después de tres intentos, se seguirá el procedimiento descrito en el apartado, gestión de incidentes.

Si el código de estado recibido indica una transmisión exitosa (200), el emisor, se compromete a la revisión de los acuses de recibo generados por el sistema de pasarela de la AEMPS.

01. Todo OK, no se requiere ninguna acción adicional.
02. Con errores que no impiden su recepción en FEDRA, no se requiere ninguna acción adicional.
03. Con errores que impiden su recepción en FEDRA, el emisor deberá de revisar el caso, corregirlo y volverlo a enviar.

c) Gestión de incidentes.

El emisor debe investigar los incidentes. Si el incidente no puede ser resuelto, lo comunicará a la AEMPS incluyendo la mayor cantidad posible de la siguiente información en el informe inicial:

- Título del mensaje: Error en la transmisión de ICSR: «SIA-ABUCASIS».
- Comunidad autónoma en la que está localizada la organización y persona de contacto.
- Hora de al menos uno de los envíos fallidos.
- El código de estado HTTP recibido en la respuesta del servicio, que indica el error.
- Si el problema se relaciona con la publicación de un solo mensaje, múltiples mensajes o todos mensajes.
- Cualquier información adicional que pueda ser relevante para la resolución del problema.

Esta información se enviará al servicio de asistencia de AEMPS a través de la dirección de correo electrónico pasarelasfedra3@aemps.es y en copia a fvicsr@aemps.es y al responsable del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, o cualquier otro medio que la AEMPS ponga a disposición para tal fin. Este servicio de asistencia estará disponible los días laborables entre las 09:00 y las 14:30.

El servicio de asistencia de la AEMPS investigará el incidente y colaborará con el emisor del envío en caso necesario para resolver comúnmente el problema. El servicio de asistencia de la AEMPS notificará al emisor del envío la resolución del problema. Cualquier transmisión fallida debe ser reenviada por el emisor.

Si el servicio de asistencia de la AEMPS prevé que el problema no se puede resolver en una semana laboral, se informará al emisor.

d) Creación de mensajes por sistema de envío.

Los mensajes con notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano generados por el emisor deben cumplir con el formato establecido por la AEMPS (anexo 1).

e) No disponibilidad y cambios planificados al servicio.

La AEMPS realiza un mantenimiento regular de servidores e infraestructura, que podría afectar al servicio de pasarelas. Estas ventanas de servicio están limitadas hasta doce horas y no deben causar escalada más allá de reenviar el mensaje de acuerdo con el apartado 4.

Si la AEMPS requiere realizar cambios técnicos en una versión del servicio de pasarela, se comunicará al emisor previamente y en la medida de lo posible, con al menos un mes de antelación.

f) Escalado.

Si un problema no puede resolverse dentro de una semana laboral, el emisor será notificado.

Tercera. *Compromisos de las partes firmantes del presente convenio.*

Las partes se comprometen a realizar el mayor esfuerzo para la realización conjunta del objeto al que se refiere la cláusula primera.

1. Compromisos asumidos por la AEMPS:

- Garantizar a la Generalitat Valenciana el acceso al servicio pasarela, así como toda la documentación necesaria para el uso de la misma.
- Indicar las pruebas mínimas necesarias para paso a la producción del servicio por parte de la Generalitat Valenciana.
- Recepción de las notificaciones realizadas por la Generalitat Valenciana de conformidad a lo contemplado en la cláusula segunda.
- Investigación de los incidentes y colaboración con la Generalitat Valenciana del envío en caso necesario para resolver comúnmente los problemas detectados.
- Notificar a la Generalitat Valenciana del envío la resolución del problema.
- Realizar mantenimiento regular de servidores e infraestructura, que podría afectar al servicio de pasarelas.

2. Compromisos asumidos por la Generalitat Valenciana, a través de la Conselleria de Sanidad:

- Asegurar que su sistema implemente la API de acuerdo con la documentación aportada por la AEMPS.
- Investigar los incidentes, y comunicación a la AEMPS la información necesaria en aquellos casos que el incidente no pueda ser resuelto, de conformidad con lo establecido en la cláusula segunda del convenio.
- Garantizar que los mensajes con notificaciones cumplan los formatos y requisitos establecidos por la AEMPS.

Cuarta. *Obligaciones económicas derivadas del convenio.*

El presente convenio no lleva aparejada obligación económico-financiera alguna para ninguna de las partes, toda vez que las actividades descritas en la cláusula segunda forman parte de su actividad y vienen llevándose ya a cabo de manera ordinaria por ambas organizaciones.

Quinta. *Efectos, vigencia y renovación.*

El presente convenio se perfecciona con el consentimiento de las partes y comenzará a surtir efectos desde su inscripción en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO) en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización. Asimismo, se publicará, en el «Boletín Oficial del Estado» en el plazo de diez días hábiles desde su formalización, según se establece en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Tendrá una vigencia de cuatro años, renovándose de forma expresa, por acuerdo unánime de las partes, por un periodo de cuatro años, adicionales. Esta renovación, la cual se llevará a cabo siempre mediante adenda que se tramitará de conformidad a lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, producirá efectos a partir de su inscripción en REOICO. Asimismo, se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» en el plazo de diez días hábiles desde su formalización.

Además de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del convenio y las adendas del mismo, de conformidad con lo previsto en los artículos 9.1.c) y 10.1 de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de participación ciudadana de la Comunitat Valenciana, la Conselleria de Sanidad publicará el texto íntegro de este convenio una vez suscrito, en el portal de transparencia de la «Generalitat gva Oberta».

Sexta. *Seguimiento y evaluación.*

Para la supervisión y seguimiento del presente convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento de cuatro miembros, integrada las siguientes personas por razón de su cargo:

- Por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
 - La persona titular de la División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
 - La persona titular de la Jefatura de Servicio de la División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- Por parte de la Generalitat Valenciana:
 - La persona titular de la Dirección General de Farmacia de la Conselleria de Sanidad.
 - La persona titular del Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Farmacia de la Conselleria de Sanidad.

La presidencia de la Comisión de Seguimiento corresponderá al representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con mayor rango. Las funciones de secretario/a de la comisión recaerán en el representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que no ocupe la presidencia. A la Comisión de Seguimiento podrán asistir asesores de cada una de las partes, que actuarán con voz, pero sin voto.

La comisión se reunirá, al menos una vez al año, así como para cuantas reuniones se determinen para la planificación, evaluación y seguimiento de cada una de las actividades incluidas en el convenio. Además, la Comisión de Seguimiento se reunirá cuando así lo solicite una de las partes por causas justificadas.

Serán sus funciones:

- a) Resolver los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto de este convenio y que se deriven del mismo, según lo dispuesto en el artículo 49.f) de la LRJSP.
- b) Definir las líneas generales de las actuaciones a realizar en interpretación de lo establecido en el presente convenio, así como supervisar la ejecución de las mismas.
- c) La resolución de incidencias que surjan como consecuencia de la aplicación de este convenio.
- d) El estudio sobre la conveniencia de prorrogar o realizar modificaciones o mejoras en el texto del convenio, las cuales en todo caso serán formalizadas a través de adenda de conformidad con lo contemplado en este convenio.
- e) Las demás funciones que se consideren necesarias para la mejor aplicación del convenio.

Las decisiones de la Comisión de Seguimiento se adoptarán por unanimidad.

Dicha comisión se regirá en cuanto a su funcionamiento, periodicidad de las reuniones y vinculación de sus acuerdos por lo dispuesto en la sección tercera, del capítulo II, del título preliminar, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que regula el funcionamiento de los órganos colegiados, así como por las normas de funcionamiento de las que pueda dotarse la propia comisión.

Séptima. *Modificación del convenio.*

El presente convenio podrá ser modificado por acuerdo de las partes a propuesta de cualquiera de ellas, expresada en la Comisión de Seguimiento, mediante la suscripción del oportuno acuerdo de modificación mediante adenda antes de la finalización de la vigencia del convenio, que se tramitará de conformidad a lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Octava. *Causas de extinción.*

1. El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.
2. Son causas de resolución:
 - a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio.
 - b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
 - c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes de conformidad con lo previsto en la cláusula novena.
 - d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
 - e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

En cualquier caso y, a tenor del apartado 3, del artículo 52 de la ley 40/2015, si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de Seguimiento, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual el convenio deberá liquidarse.

Novena. *Incumplimiento de obligaciones y compromisos.*

Tal y como establece el artículo 49.e) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por cada una de las partes tendrá como consecuencia la extinción del convenio. La resolución por esta causa no dará derecho a indemnización alguna.

Décima. *Protección de datos.*

En el marco del presente convenio, se realiza una transmisión de datos personales incluidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Estos datos son enviados exclusivamente para su incorporación en los sistemas de información del Centro Autonómico de Farmacovigilancia, sin ser almacenados por FEDRA ni tratados por la AEMPS más allá de su tránsito técnico.

En consecuencia:

1. La Conselleria de Sanidad actúa como responsable del tratamiento de los datos personales incluidos en las notificaciones que emite a través de la pasarela, en virtud de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD).
2. La AEMPS actúa como mero intermediario tecnológico, encargada únicamente de facilitar la transferencia segura mediante la API FEDRA, sin realizar tratamiento posterior de los datos. Por tanto, no asume la condición de responsable ni de encargado del tratamiento, conforme al artículo 4 del RGPD.
3. Ambas partes se comprometen a adoptar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y seguridad de

los datos personales durante su transmisión, conforme a los principios del artículo 5 del RGPD.

4. La Conselleria de Sanidad se compromete a informar adecuadamente a los interesados, conforme al artículo 13 del RGPD, sobre el tratamiento de sus datos en el contexto de la farmacovigilancia, así como a cumplir con el resto de las obligaciones derivadas del ejercicio de derechos por parte de los interesados.

Undécima. *Resolución de controversias.*

Las controversias que puedan surgir sobre la interpretación, modificación, ejecución, resolución y efectos que puedan derivarse del presente convenio se resolverán entre las partes de manera amistosa en el seno de la comisión prevista en la cláusula sexta.

Duodécima. *Régimen jurídico.*

El presente convenio queda sometido al régimen jurídico de los convenios previsto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Al tener naturaleza administrativa, el orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas que pudieran suscitarse entre las partes, todo ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 y 2 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Y en prueba de conformidad de todo lo convenido las partes firman el presente convenio en un único ejemplar electrónico, el 22 de julio de 2026.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Generalitat Valenciana, el Conseller de Sanidad, Marciano Gómez Gómez.