III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

24584 *Resolución de 12 de noviembre de 2026, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica el Convenio con Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo, SCL, para el intercambio de información relacionada con el suministro y la escasez de los medicamentos.*

Suscrito el 12 de noviembre de 2026, el modelo normalizado de convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo, SCL, para el intercambio de información relacionada con el suministro y la escasez de los medicamentos, 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, 12 de noviembre de 2026.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.

ANEXO

Modelo normalizado de Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo, SCL, para el intercambio de información relacionada con el suministro y la escasez de los medicamentos

Madrid, 12 de noviembre de 2026.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por 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, en representación de esta Agencia.

De otra parte, don Javier López Gil, en representación de Hermandad Farmaceutica del Mediterráneo, SCL, en ejercicio de sus poderes conferidos mediante escritura pública de fecha 13 de septiembre de 2017, con número de protocolo 1.638 del notario don Pedro Solana Hernández (en adelante, «HEFAME»).

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

I. Que la AEMPS, adscrita al Ministerio de Sanidad, de conformidad con el apartado 35 del artículo 7 del Estatuto de la «Agencia Estatal», Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), aprobado mediante el Real Decreto 1275/2011 de 16 de septiembre, la AEMPS es competente para adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

cve: BOE-A-2026-24584
Verificable en https://www.boe.es

II. Que HEFAME es una cooperativa de distribución de medicamentos y productos sanitarios de capital 100 % farmacéutico.

III. Que la escasez de medicamentos es un problema global y de preocupación compartida, que ha pasado a ocupar un lugar preferente en las agendas a nivel nacional e internacional. Todos los agentes implicados son conscientes de su trascendencia, y con el fin de asegurar la cadena de suministro de medicamentos, han creado numerosos canales de comunicación y áreas de trabajo para buscar soluciones efectivas. Las consecuencias de las tensiones en las cadenas de suministro de medicamentos suponen un grave trastorno para los pacientes y una importante sobrecarga de trabajo para los profesionales sanitarios y las administraciones responsables de que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento. Además, la sustitución de un medicamento por otra alternativa puede conllevar elevados costes de adquisición de medicamentos extranjeros y de recursos empleados en la búsqueda de estas alternativas.

IV. Que el 24 de junio de 2025, la AEMPS publicó el Plan de Garantías de Abastecimiento de medicamentos de uso humano 2025-2030, como continuación del Plan anterior. Sus objetivos son la prevención, gestión e información sobre los problemas de suministro de medicamentos, la coordinación con otros países de la Unión Europea (UE) y a nivel internacional, y la participación de las partes interesadas: pacientes, profesionales sanitarios, administraciones sanitarias, distribuidores e industria. Concretamente, entre otras medidas, el nuevo Plan prevé continuar trabajando con representantes de la distribución y oficinas de farmacia comunitarias para la detección precoz de los problemas de suministro, para que, mediante herramientas informáticas, se puedan identificar posibles áreas de mejora, así como consolidar los programas piloto de detección temprana a nivel de distribución mayorista a través de la monitorización de los niveles de servicio.

V. Que el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, exige medidas coordinadas para la prevención y gestión de la escasez de medicamentos en crisis sanitarias. El paquete legislativo farmacéutico, integrado en la Estrategia Farmacéutica Europea, iniciada por la Comisión Europea (CE) en abril de 2023, sitúa también a los problemas de suministro al máximo nivel estratégico.

VI. Que los distribuidores de medicamentos en España son esenciales para garantizar la calidad y disponibilidad de los medicamentos. Mediante su labor de obtención, almacenamiento, conservación, suministro y exportación de medicamentos, se consigue que estos lleguen a su destino en condiciones óptimas y en el momento adecuado. Su función es clave para asegurar el suministro de los medicamentos a las oficinas de farmacia, hospitales y otros puntos autorizados de venta.

VII. Que el interés de la AEMPS en la suscripción del presente convenio se basa en que el intercambio de información del suministro de medicamentos con HEFAME facilitará la detección precoz de los problemas de suministro y ayudará a solucionarlos, evitando en lo posible situaciones de desabastecimiento de medicamentos.

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

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El presente convenio tiene por objeto establecer las bases de la colaboración entre la AEMPS y HEFAME para el intercambio y explotación de la información relacionada con la escasez y problemas de suministro de los medicamentos.

cve: BOE-A-2026-24584
Verificable en https://www.boe.es

Segunda. *Compromisos de las partes.*

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

Los compromisos asumidos son los siguientes:

2.1 Por HEFAME:

– Facilitar semanalmente a la AEMPS los datos de suministro mayorista de los medicamentos, esto es, las cantidades que HEFAME solicita semanalmente a los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos y las cantidades que recibe.

– Contribuir con sus conocimientos y propuestas al planteamiento de los análisis y las presentaciones de datos a realizar, así como a los métodos para generar avisos tempranos de potenciales incidencias a lo largo de toda la cadena de suministro de medicamentos.

– Proponer el alta o baja de medicamentos en seguimiento, exponiendo las razones de la propuesta: ser medicamentos esenciales, para indicaciones importantes, la inexistencia de alternativas terapéuticas, su nivel de consumo, su historial de problemas de suministro u otros factores relevantes a su consideración.

– Proponer, asimismo, mejoras de la operativa de intercambio, explotación y análisis de los datos objeto de este convenio.

– Informar a la AEMPS de las incidencias informáticas detectadas en el uso de la herramienta ARTEMIS (Alerta y Reacción Temprana a la Escasez de Medicamentos e Incidencias de Suministro), para su resolución.

– Permitir que los resultados agregados de los análisis sean compartidos con la Dirección General de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).

2.2 Por la AEMPS:

– Realizar análisis de los datos facilitados por HEFAME para anticipar su posible escasez y prever potenciales problemas de suministro.

– Presentar dichos análisis en la herramienta informática ARTEMIS, que será accesible para la HEFAME mediante nombre de usuario y contraseña. Los análisis consistirán fundamentalmente en la evolución del nivel de servicio de cada medicamento de acuerdo con diversas segmentaciones (principio activo, grupo terapéutico y titular de la autorización de comercialización), y avisos de potenciales problemas a lo largo de la cadena de suministro.

– Generar dichos avisos usando la herramienta informática ARTEMIS, y abarcando desde los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos hasta las posibles faltas en las oficinas de farmacia comunitarias.

– Compartir los resultados de los análisis con la Dirección General de FEDIFAR, de forma agregada, siempre que se trate de ratios y no de magnitudes absolutas, para que FEDIFAR pueda fomentar y dinamizar la participación de los distribuidores farmacéuticos en esta iniciativa.

– Acordar con HEFAME los criterios para añadir o suprimir medicamentos a la lista de medicamentos en seguimiento. En el momento de la firma de este convenio, los criterios son: que se trate de medicamentos esenciales según la Organización Mundial de la Salud; la importancia de sus indicaciones; la existencia o no de alternativas terapéuticas; su nivel de consumo; y su historial de notificaciones de problemas de suministro.

– Tomar las medidas oportunas para minimizar el impacto de las incidencias del suministro de medicamentos detectadas, en su caso, y siempre dentro de las competencias de la AEMPS.

2.3 Compromisos de ambas partes:

– Colaborar para asegurar el cumplimiento del objeto de este convenio, de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia, así como dotar los medios humanos, organizativos e informáticos necesarios para ello.

cve: BOE-A-2026-24584
Verificable en https://www.boe.es

Tercera. *Obligaciones económicas derivadas del convenio.*

El presente convenio no conlleva obligación económico-financiera alguna para ninguna de las partes, toda vez que las actividades descritas en la cláusula segunda están directamente relacionadas con la operativa ordinaria de las partes.

Cuarta. *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. Tendrá una vigencia de 4 años, prorrogable por hasta cuatro años más.

Quinta. *Seguimiento y evaluación.*

Para la supervisión y seguimiento del presente convenio se constituirá una comisión de seguimiento de 4 miembros, integrada las siguientes personas por razón de su cargo:

Por parte de la AEMPS:

– La persona titular de la Jefatura del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, o persona en quien delegue.
– La persona titular de la Jefatura del Área de Control de Medicamentos, o persona en quien delegue.

Por parte de HEFAME:

– La persona titular de Dirección Corporativa, Dirección Farmacéutica, Calidad y Medio ambiente de HEFAME, o persona en quien delegue.
– La persona titular de Director de Organización Interna y Aprovisionamiento de HEFAME, o persona en quien delegue.

La presidencia de la comisión de seguimiento corresponderá a la persona titular de la Jefatura del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos o persona en quien delegue. Las funciones de la secretaría de la comisión recaerán en el representante de la AEMPS que no ocupe la presidencia o persona en quien delegue. A la comisión de seguimiento podrán asistir asesores de cada una de las partes, que actuarán con voz, pero sin voto.

La comisión de seguimiento se reunirá al menos una vez al año, y cuando así lo solicite una de las partes por causas justificadas.

Además, se podrán celebrar cuantas reuniones técnicas consideren ambas partes firmantes, para proponer e implantar mejoras a la operativa, a los análisis y a las presentaciones de los datos, así como a los métodos de generación de avisos tempranos.

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 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

b) Definir las líneas generales de las actuaciones a realizar en interpretación de lo establecido en el presente convenio, así como supervisar su ejecución.

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.

cve: BOE-A-2026-24584
Verificable en https://www.boe.es

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 mencionada Ley 40/2015, de 1 de octubre, que regula el funcionamiento de los órganos colegiados, así como por las normas de funcionamiento de las que pueda dotarse la propia comisión.

Sexta. *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.

Séptima. *Causas de extinción.*

El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

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 octava.
d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

En cualquier caso, y a tenor del apartado 3 del artículo 52 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, 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.

Octava. *Incumplimiento de obligaciones y compromisos.*

Tal y como establece el artículo 49.e) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, el incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por cada una de las partes tendrá como consecuencia la extinción del convenio tal y como se especifica en el párrafo 2, apartado c) de la cláusula séptima.

Novena. *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 quinta.

Décima. *Confidencialidad, titularidad y uso de los resultados.*

Sin perjuicio de las líneas de actuación en materia de difusión de la información, y de la publicidad que las partes den a este convenio o a las actuaciones derivadas del mismo, las partes velarán por la debida confidencialidad de la información que se genere entre ambas. Concretamente, la AEMPS mantendrá absoluta confidencialidad, durante la vigencia del presente convenio, y una vez finalizado el mismo, de los datos de suministro aportados por HEFAME los cuales no podrán ser compartidos con terceros.

cve: BOE-A-2026-24584
Verificable en https://www.boe.es

Si de las actuaciones realizadas al amparo del presente convenio se derivaran derechos de propiedad industrial, intelectual u otros de análoga naturaleza, serán propiedad de la parte firmante que las haya llevado a cabo, sin que ninguna de las partes pueda ejercer su derecho de explotación de manera independiente sin el consentimiento expreso y por escrito de la parte propietaria de dichos derechos.

Undécima. *Protección de datos.*

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, las partes manifiestan que los únicos datos personales que se tratarán en el marco de colaboración son los datos de los firmantes del convenio, así como aquellos estrictamente necesarios en relación con el personal que ejerce sus funciones en ambas entidades, a los efectos de garantizar el acceso a la herramienta informática ARTEMIS.

A estos efectos, las partes firmantes quedan informadas de lo siguiente:

– De conformidad con el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679, «el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento».

– Por tanto, los datos de contacto de sus representantes y empleado tratados en virtud del presente convenio serán tratados por la otra parte con la exclusiva finalidad de permitir el desarrollo, cumplimiento y control de la ejecución del convenio, siendo la base del tratamiento el cumplimiento del mismo, conservándose bloqueados los datos durante todo el tiempo en que esté en vigor, y aún después de que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas del convenio.

Los datos personales podrán ser comunicados por las partes a las Administraciones y Organismos Públicos competentes, para cumplir con sus respectivas obligaciones legales, de conformidad con la normativa vigente, así como, cuando sea estrictamente necesario, a terceras entidades implicadas en la gestión de las actividades desarrolladas.

A efectos de los tratamientos de datos especificados en la presente cláusula, así como para facilitar el cumplimiento normativo y la resolución de aquellas dudas o controversias que pudieran suscitarse, los interesados podrán ponerse en contacto con cada entidad, de la siguiente forma:

HEFAME: dpo@hefame.es.
AEMPS: delegado_protecciondatos@aemps.es.

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 con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, en una única versión electrónica.–Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.–Por la Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo, SCL, en representación, Javier López Gil.

cve: BOE-A-2026-24584
Verificable en https://www.boe.es