I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

15652 *Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.*

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley:

PREÁMBULO

I

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, desarrolla la previsión constitucional de protección de la salud con una visión integradora de los servicios sanitarios y descentralizadora de la sanidad, a través de la creación del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) con una organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción y de la prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación, procurando altos niveles de calidad, debidamente evaluados y controlados.

Por su parte, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sienta las bases para dar una respuesta completa al requerimiento de protección de la salud contenido en el artículo 43 de la Constitución Española y tratar de alcanzar y mantener el máximo nivel de salud posible en la población a través de la salud pública, definida como el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo, mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales. Entre otras, considera como «Actuaciones de salud pública» la vigilancia en salud pública, la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud, la coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud, la gestión sanitaria como una acción de salud pública, la protección de la salud de la población y la evaluación del impacto en salud de otras políticas. Esta ley desarrolla más extensamente las competencias del Ministerio de Sanidad y de las comunidades autónomas en materia de salud pública, de conformidad con lo establecido en la Constitución Española y en los Estatutos de Autonomía.

Además, sin perjuicio de las competencias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local atribuye a los municipios, las comunidades autónomas tienen atribuidas competencias en materia de salud pública y, en el ejercicio de su facultad para organizar las instituciones de autogobierno, disponen de sus propios organismos públicos y organizan internamente los recursos y los instrumentos de gestión en materia de salud pública. Dado el carácter de materia compartida, la salud pública requiere la necesaria colaboración, comunicación y acuerdos entre las distintas Administraciones públicas competentes.

En el ámbito de la planificación y coordinación de la salud pública, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, dispone la articulación de la salud pública en España a través de la Estrategia de Salud Pública, que define las actuaciones dirigidas a los principales

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

factores determinantes de la salud e identifica sinergias con políticas de otros departamentos y Administraciones y prevé la creación de un Centro Estatal de Salud Pública para el asesoramiento técnico y científico, la evaluación de intervenciones, el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública. Dicha Estrategia de Salud Pública tiene un enfoque transversal e integrativo y se fundamenta en el trabajo sobre los determinantes de la salud, la gobernanza en salud, la participación comunitaria y los enfoques «Salud en todas las políticas» y «Una sola salud». Asimismo, se alinea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030 como compromiso para la necesaria mejora de la salud global. En la Estrategia se define la importancia del trabajo en salud pública con una mirada salutogénica en actuaciones de Promoción de la Salud (desarrollo de entornos y políticas saludables) y de Acción Comunitaria (desarrollo comunitario territorial).

La salud de las personas no solo depende de los cuidados que reciben a través del sistema sanitario, sino que está también claramente influenciada por diferentes factores y contextos sociales, económicos, laborales, ambientales, culturales, geográficos y educativos. Estos factores o determinantes sociales de la salud han de ser comprendidos desde un punto de vista individual, pero sobre todo desde un punto de vista colectivo. La interacción entre ellos es compleja y dinámica a lo largo de todo el curso de nuestra vida, influenciando el nivel de salud de cada una de las personas y de la sociedad a la que pertenecen.

Por ello, comprender que la salud depende en gran medida de los determinantes sociales es un principio irrenunciable en salud pública y en sus diferentes principios de actuación. Esta acción integrada es imprescindible y ha sido muy relevante a la hora de evaluar las oportunidades y dificultades en la actuación ante diferentes retos de salud colectiva y de forma muy específica en la pandemia de COVID-19.

Dichos principios de actuación de salud pública suponen realizar funciones integradas de vigilancia, protección, promoción, prevención y acción comunitaria desde la mayor evidencia y conocimiento científico disponibles. De esta forma se garantizará el principio de equidad y la disminución de las desigualdades en salud, de tal forma que todas las personas, independientemente de sus condiciones personales, tengan derecho a alcanzar el mismo nivel de salud y bienestar.

La irrupción a principios de 2020 de la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la fortaleza del sistema público de salud de España, pero también ha evidenciado los retos y dificultades a los que se enfrenta a la hora de abordar situaciones de crisis que requieren anticipación, una respuesta rápida y coordinada, así como la necesidad de corregir problemas estructurales que ya existían y de responder a nuevos retos emergentes en salud, ya sean demográficos, sociales, tecnológicos, ambientales o económicos, así como los derivados de la interdependencia entre la salud humana, la salud animal y ambiental.

En esta línea, las Conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020 en materia de Sanidad y Salud Pública incluyen la necesidad de creación del Centro Estatal de Salud Pública para una «mejor gobernanza del Sistema Nacional de Salud y fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas».

El gran impacto social y económico de la pandemia hizo necesario poner en marcha medidas para apoyar la recuperación tras la crisis sanitaria, impulsar a medio plazo un proceso de transformación estructural y llevar a largo plazo a un desarrollo más sostenible y resiliente del país. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia ha establecido, a través de su Componente 18, las reformas e inversiones necesarias para la renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud. Concretamente, la Reforma 2 (C18.R02) del sistema de salud pública se centra en la implementación de los tres instrumentos estratégicos y operativos previstos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre: la Estrategia de Salud Pública, la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y el Centro Estatal de Salud Pública. La aprobación de la Estrategia de

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

Salud Pública por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 22 de junio de 2022 ha supuesto la consecución del hito CID (Council Implementing Decision, por sus siglas en inglés) 274. Por otra parte, el equipamiento del Centro Estatal de Salud Pública y la puesta en marcha del sistema de información para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública son actuaciones vinculadas a la Inversión 3 (C18.I3), destinada al «aumento de las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias», vinculadas a la consecución del hito CID 281, mediante la entrada en funcionamiento de dicho sistema de Información de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

Por otro lado, la Comisión Europea, en su comunicación 380, de 15 junio de 2021, identificó, entre las primeras lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19, la necesidad de contar con sistemas de vigilancia basados en datos comparables y completos, de disponer de un asesoramiento científico claro y coordinado y de una comunicación consistente, coherente y objetiva. Además, señaló la necesidad de aumentar la inversión para una mejor preparación frente a futuras crisis sanitarias, realizar un seguimiento permanente del grado de preparación y reforzar la coordinación entre el sector público y el privado, con el fin de aumentar la resiliencia de las cadenas de suministro de contramedidas médicas. Otro aspecto destacado es la necesidad de mantener inversiones continuas y crecientes en los sistemas sanitarios para fortalecer su resiliencia y mejorar la capacidad de hacer frente a las crisis sanitarias.

La Estrategia de Seguridad Nacional 2021, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, contempla específicamente, en su tercer capítulo, dedicado a los riesgos y las amenazas a la Seguridad Nacional, las epidemias y pandemias, señalando que la crisis desencadenada por la COVID-19, además de sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas, ha agudizado las brechas existentes entre países, sociedades y ciudadanía, demandando la modernización del sistema de vigilancia estatal en salud pública para permitir una respuesta ágil y acertada. Es necesario, por tanto, que esta Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública esté interconectada con el Sistema de Seguridad Nacional para contribuir a las funciones de este.

Asimismo, la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, acordada por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión de 15 de junio de 2022, establece el marco de actuación para desarrollar una vigilancia en salud pública moderna, cohesionada y acordada en todo el territorio nacional.

En este sentido, se puede afirmar que anticipar los cambios en la evolución de las epidemias y de otras crisis de salud pública es clave para adaptar las estrategias de control. El desarrollo de sistemas de monitorización y de predicción avanzados es necesario para fundamentar las estrategias de respuesta, para lo que es imprescindible la colaboración científica, académica, de la industria, de otros actores y de las Administraciones públicas, con el fin de incorporar el resultado de las investigaciones y de la innovación científica, aplicando las tecnologías más avanzadas en estudios epidemiológicos.

Por ello, es preciso disponer de servicios de inteligencia epidemiológica, capaces de procesar e integrar toda la información colaborativa oportunamente, permitiendo la toma de decisiones rápidas y anticipatorias, previendo diferentes escenarios futuros que tengan en cuenta no solo las consecuencias sanitarias directas de una situación de crisis sanitaria, sino las indirectas, tales como las relacionadas con la salud mental o las consecuencias sociales y económicas, prestando especial atención al impacto en las desigualdades sociales en salud. Es necesario, además, generar conocimiento sobre el estado de salud de la población a partir de las encuestas, los sistemas de información del SNS y otras fuentes de datos, para elaborar planes de prevención y respuesta ante riesgos y problemas para la salud.

Para dar respuesta a estas necesidades, la Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante, AESAP) que se crea mediante esta ley, debe asumir el desarrollo y ejecución de las funciones técnicas del Ministerio de Sanidad en materia de vigilancia en salud pública en los términos establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y, en particular, la coordinación y evaluación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública,

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

acometiendo la necesaria reforma de la actual Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes, para incorporar la vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones, otros condicionantes de la salud, sus determinantes sociales y las inequidades en salud.

La necesidad de mejorar las capacidades para la preparación y la respuesta frente a los riesgos y amenazas graves para la salud requiere por parte de la AESAP y de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, el desarrollo de planes de preparación y respuesta frente a alertas sanitarias para lograr una respuesta eficaz y coordinada ante situaciones de riesgo para la salud pública.

Entre las actividades de preparación, se incluye el desarrollo de una reserva estratégica sanitaria en el marco de lo establecido en la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, desde una aproximación multidisciplinar e interdepartamental, basada en la estimación de necesidades a partir de escenarios de riesgo, en coordinación con el resto de organismos nacionales e instrumentos con competencias para la identificación y determinación de los lugares críticos de producción, almacenamiento, distribución y logística, en particular, con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), contribuyendo a reducir las dependencias en el ecosistema industrial sanitario. Esta actividad se debe coordinar con las diferentes autoridades de la Comisión Europea implicadas y, en particular, con la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE, por sus siglas en inglés), la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA por sus siglas en inglés), la Dirección General Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas (ECHO, por sus siglas en inglés) y con el Mecanismo de Protección Civil de la Unión Europea.

Asimismo, la posibilidad de que agentes biológicos o sus toxinas puedan ser utilizados como armas constituye una posible amenaza para la salud de la población y la seguridad nacional. Por ello, la AESAP establecerá los mecanismos de intercambio de información e inteligencia con los departamentos ministeriales competentes en materia de defensa y seguridad, así como con el Departamento de Seguridad Nacional y promoverá la adopción de las medidas que faciliten el control de elementos biológicos potencialmente peligrosos en los establecimientos que los manipulen o almacenen. Para cumplir este último objetivo, la AESAP coordinará los aspectos técnico-científicos a través de la Comisión Nacional de Biocustodia, cuya creación está prevista en el Plan Nacional de Biocustodia, aprobado por Orden PCI/168/2019, de 22 de febrero.

La relación entre el medio ambiente y la salud es un hecho aceptado por toda la comunidad científica, existiendo una evidencia creciente sobre la repercusión de los factores ambientales y del entorno en el que viven las personas en la morbimortalidad humana. Sin embargo, aún existen lagunas de conocimiento que deben ser abordadas en materia de evaluación del riesgo. El Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente recoge las acciones prioritarias en materia de análisis de los riesgos ambientales para la salud, para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 30 y 31 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y supone un avance importante por cuanto amplía las áreas temáticas abordadas y los retos afrontados, aplicando el enfoque de «Una sola salud».

En línea con lo señalado por la Comisión Europea, es conveniente separar los tres componentes del análisis del riesgo que establece el artículo 28 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre: la evaluación, la comunicación y la gestión del riesgo. La AESAP debe acometer los dos primeros, procediendo a identificar y evaluar los riesgos, vigilar su distribución y la influencia en la salud, en coordinación con otras Administraciones competentes, así como comunicar la información y evidencia disponibles, constituyéndose de esta manera en una fuente independiente y transparente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo, con el fin de aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo, sin embargo, corresponde

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

a las autoridades sanitarias, que deben fundamentar su toma de decisiones en las evaluaciones realizadas por las agencias independientes. Esta separación debe extenderse más allá del ámbito de la protección de la salud e incluir a otras actuaciones de salud pública.

Por otro lado, dado el relevante papel de los agentes patógenos de origen animal en las enfermedades infecciosas humanas, la Organización Mundial de Sanidad Animal (en adelante, OMSA), la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (en adelante, PNUMA) están trabajando conjuntamente para integrar el enfoque «Una sola salud» («One Health», en su denominación en inglés). Este enfoque reconoce que la salud de las personas, la de los animales domésticos y salvajes, las plantas y el medio ambiente están estrechamente relacionados y son interdependientes, interpelando a múltiples sectores, disciplinas y comunidades en diversos niveles de la sociedad a trabajar conjuntamente para promover la salud y el bienestar, así como para neutralizar las amenazas para la salud y los ecosistemas.

España se adhiere a este enfoque, siendo necesario por tanto incorporarlo como uno de los principios generales de acción en salud pública a través de la modificación del artículo 3 de Ley 33/2011, de 4 de octubre.

Para ello, la AESAP promoverá equipos multidisciplinares que trabajen con una visión holística y transdisciplinar y cooperará con la sociedad civil y las Administraciones públicas, en particular, con las competentes en salud animal, salud vegetal, protección ambiental y seguridad alimentaria, para contribuir al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, reduciendo la carga de enfermedades, brindando orientación estratégica y asistencia técnica, creando capacidades, fortaleciendo la investigación operativa, promoviendo la cooperación de todas las partes y la mejora de la colaboración intersectorial.

En materia de salud internacional, la AESAP será el punto de enlace con los centros e instituciones de la Unión Europea y otras instituciones multilaterales internacionales que tengan actividad en sus áreas de competencias. Además, la Agencia debe promover el liderazgo de España a nivel internacional a través de la participación en iniciativas internacionales de detección, vigilancia y evaluación de riesgos para la salud, de elaboración e implementación de normativas internacionales y de investigación en salud pública, fomentando su presencia internacional y la de otras instituciones españolas competentes en salud pública.

La respuesta rápida y eficaz ante amenazas sanitarias requiere el desarrollo de capacidades básicas para lograr una comunicación de riesgos ágil, accesible y de calidad, con el fin de prevenir la propagación de enfermedades y otros peligros. Esta finalidad debe acometerla la Agencia, que diseñará una estrategia comunicativa que dé respuesta a las demandas o necesidades de información de la ciudadanía, conforme a lo previsto en los artículos 4 y 10 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, comunicando oportunamente y de manera accesible los riesgos y amenazas para la salud conforme la mejor evidencia científica disponible, así como la información necesaria para contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, teniendo en cuenta las lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

El desarrollo de capacidades en salud pública debe contemplar además las políticas de atracción y retención del capital humano, por lo que la AESAP deberá promover iniciativas con las comunidades autónomas, Administraciones públicas, instituciones académicas y de formación, organizaciones científicas y profesionales para desarrollar una fuerza profesional en salud pública, multidisciplinar, altamente cualificada, adecuada en términos de cantidad y despliegue y con los recursos suficientes para hacer frente a los retos presentes y futuros.

Por otro lado, la AESAP debe reforzar las capacidades, orientar y dar soporte al conjunto de actores de la salud pública a través del asesoramiento, formulación de propuestas, seguimiento y evaluación de las actuaciones de salud pública, del fomento

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

de la innovación y la investigación en salud pública y del liderazgo de la acción colectiva del sector público, en alianza con la sociedad civil mediante el trabajo en red, para desarrollar acciones de salud pública integrales que generen beneficios en salud.

Se hace necesario, por tanto, ampliar los objetivos previstos inicialmente por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y crear un organismo público que dé respuesta a todas estas necesidades, anticipándose a futuras crisis sanitarias y preparándose ante los nuevos retos en salud pública, que además se alinee con los cambios promovidos por la Comisión Europea a favor de la Unión Europea de la Salud y que cuente con una organización cooperativa e integradora de los distintos actores del Estado, en conexión con los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Por ello, la forma jurídica prevista es la de agencia estatal, de acuerdo con el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dotada de personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión y facultada para ejercer potestades administrativas con mecanismos de autonomía funcional, responsabilidad por la gestión y control de resultados. Esta elección responde a la necesidad de dotarla de la máxima independencia técnica, autonomía y flexibilidad en la gestión y de agilidad para adaptarse a los cambios sociales, a la aparición de nuevos riesgos emergentes y al avance del conocimiento científico y tecnológico, como requisitos necesarios para conseguir el más alto nivel de desempeño en la protección de la salud de la ciudadanía, incorporando para ello mecanismos de innovación en la gestión y de control de la eficacia, transparencia y rendición de cuentas.

Por otra parte, es necesario modificar la Ley 33/2011, de 4 de octubre, para añadir a los objetivos que se previeron inicialmente para el Centro Estatal de Salud Pública los que se han expuesto anteriormente, cambiar la denominación del organismo público a «Agencia Estatal de Salud Pública», incorporar el principio de «Una sola salud» y adaptar el capítulo I del título II en materia de vigilancia en salud pública, ampliándolo con las actuaciones de preparación y respuesta.

II

Por otro lado, el Reglamento (UE) n.º 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, impuso un proceso de evaluación mucho más exhaustivo que el vigente entonces en relación con las propiedades fisicoquímicas, las propiedades toxicológicas y sus efectos en la salud o la eficacia del producto, entre otros aspectos, incrementando el número de agentes involucrados, las necesidades técnicas y especialmente el coste del servicio.

En el marco de la evaluación del riesgo en materia de sanidad ambiental, la AESAP realizará la evaluación del riesgo para la salud humana de los biocidas y los fitosanitarios, correspondiendo la gestión, autorización y registros a los departamentos ministeriales competentes. Asimismo, evaluará los riesgos para la salud humana derivados del uso y comercialización de sustancias y mezclas químicas y la identificación de sus efectos peligrosos.

Con esta finalidad, en la disposición adicional segunda de esta ley, se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, adecuando los costes de la evaluación, recogiendo las recomendaciones formuladas por la Comisión Europea en su informe de 7 de junio de 2021 sobre la aplicación de dicho reglamento.

Por otra parte, el objetivo 1 de la reforma 5 del Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, establece la necesidad de modificar el sistema de precios de referencia de los medicamentos, introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en su utilización.

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

A tal fin, se hace necesario modificar el artículo 98 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, para eximir del sistema de precios de referencia o bien aplicar un coeficiente corrector que eleve su precio, a aquellos medicamentos que tengan una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud o supongan una mejora objetiva para los pacientes. De esta forma, se permite valorar medicamentos que aporten un beneficio incremental para la salud o la gestión dentro del sistema sanitario.

III

Esta ley se adecúa a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas.

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, habida cuenta de la necesidad de actualizar y concretar la previsión de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, dado el tiempo transcurrido, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. Asimismo, la norma es acorde con el principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución del objetivo mencionado, esto es, la creación de la Agencia.

La creación de la AESAP también contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y el funcionamiento de las estructuras administrativas que velan por la salud pública, organizadas a través de la vigilancia, prevención y control, especialmente en aquellos aspectos relacionados con el uso de datos en materia sanitaria.

En cuanto al principio de transparencia, la ley deja claros los objetivos y fines de la Agencia, mientras que, por último, respecto al principio de eficiencia, no prevé cargas administrativas innecesarias.

En la elaboración de esta ley se ha recabado la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la norma y de las organizaciones más representativas del sector. Igualmente, se ha dado audiencia a las organizaciones, asociaciones y sectores afectados y han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, la norma ha sido informada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 1. *Objeto, naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El objeto de esta ley es la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante, AESAP) y la modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

2. La AESAP cuenta con personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, en los términos previstos en los artículos 88 a 97 y 108 bis a 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. La AESAP se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad.

4. Dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable. En el ejercicio de sus funciones públicas, la AESAP actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 2. *Objetivo y fines generales.*

1. La AESAP tiene como objetivo, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, reforzar las capacidades del Estado para mejorar la salud de la población, la equidad en salud y su bienestar y proteger a la población frente a

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

riesgos y amenazas sanitarias, con un enfoque salutogénico que potencie las capacidades y el empoderamiento de las personas y las comunidades.

Para ello, en colaboración con las comunidades autónomas y otras Administraciones públicas, con los diferentes actores y disciplinas y con la sociedad civil, realizará un abordaje holístico y transdisciplinar de los problemas de salud y sus determinantes, actuando bajo el principio de «Una sola salud» y «Salud en todas las Políticas», sin perjuicio de las competencias asignadas a los departamentos con competencias en materia de salud animal, salud vegetal, seguridad alimentaria y protección ambiental y a otras Administraciones públicas.

2. Son fines generales de la AESAP, en los términos establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y sin perjuicio de las competencias de las diferentes Administraciones públicas, los siguientes:

a) La vigilancia, identificación y evaluación del estado de salud de la población y sus determinantes, así como de los problemas, amenazas y riesgos en materia de salud pública, prestando especial atención a las desigualdades sociales en la salud.

b) La información y comunicación pública sobre la salud de la población y los riesgos que puedan afectarla.

c) La coordinación de actividades de preparación y respuesta ante crisis y emergencias sanitarias en línea con la Estrategia de Seguridad Nacional.

d) Facilitar la colaboración, cooperación e interacción entre los servicios de salud pública y los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla para conseguir el mayor grado de protección y ganancia en salud de la población.

e) El refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las Administraciones públicas y la sociedad civil, con especial atención a los determinantes sociales de la salud y las desigualdades sociales en salud, entre otras, a través del asesoramiento y la formulación de propuestas técnicas y científicas en materia de promoción y protección de la salud y prevención de la enfermedad y la discapacidad; de la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias; de la participación en la elaboración de intervenciones en materia de salud pública; del impulso de la capacitación, investigación y de la innovación en materia de salud pública, destinadas a generar, intercambiar y explotar el conocimiento; así como del reforzamiento y la promoción de la cooperación técnico-operativa entre todos los actores que desarrollen funciones en materia de salud pública, todo ello en el ejercicio de las competencias del Estado y sin perjuicio de las competencias atribuidas a las comunidades autónomas.

f) La evaluación de los resultados en salud derivados de las prestaciones sanitarias, en colaboración con las comunidades autónomas.

g) Cualquier otra finalidad que se le asigne, de acuerdo con lo que prevea su Estatuto, sin perjuicio de las competencias en salud pública atribuidas a otras Administraciones públicas.

3. La AESAP ejercerá sus funciones en concurrencia con las de las demás Administraciones y organismos competentes en materia de salud pública, con los que actuará colaborativamente y conforme a la legislación que sea de aplicación en cada caso, estableciendo los oportunos cauces de relación y cooperación bilateral y multilateral para el ejercicio de las mismas, de acuerdo con el marco competencial del Estado, las comunidades autónomas y las entidades locales, establecido en la Constitución Española, los Estatutos de Autonomía, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre y

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

demás disposiciones legales. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, estas funciones estarán orientadas a:

a) En materia de Vigilancia en Salud Pública:

1.º Las establecidas en los apartados a), b), d), e) y g) del artículo 14 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las competencias de las distintas Administraciones públicas.

2.º Realizar el seguimiento y evaluación de los riesgos para la salud, en colaboración con las Administraciones públicas implicadas.

3.º Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo con las directrices impartidas al respecto por el Consejo de Seguridad Nacional.

4.º Realizar, en colaboración con las Administraciones públicas competentes en materia de salud, el análisis de la situación de salud de la población española y proponer medidas de intervención en salud pública, así como elaborar un informe anual relativo al estado de salud y bienestar de la población española, que será presentado a las Cortes Generales.

b) En materia de Sanidad Ambiental:

1.º Identificar, monitorizar y evaluar los riesgos para la salud pública derivados de la exposición a agentes biológicos, químicos o físicos, así como los elementos y procesos presentes en el entorno en el que viven y se desarrollan las personas, en colaboración con otras Administraciones públicas y formular recomendaciones y propuestas de actuación.

2.º Evaluar el riesgo para la salud humana de los biocidas, fitosanitarios y las sustancias o mezclas químicas.

3.º La vigilancia y la gestión, en el ámbito de la Administración General del Estado, de los sistemas de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos para la salud derivados de los factores ambientales, en colaboración con otras Administraciones públicas.

c) En materia de preparación y respuesta ante emergencias de salud pública:

1.º Elaborar planes estatales de preparación y respuesta sanitaria ante alertas, riesgos y amenazas actuales y emergentes para la salud humana, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras Administraciones públicas.

2.º Contribuir a reforzar la resiliencia del Sistema Nacional de Salud (SNS) ante emergencias sanitarias, en colaboración con las comunidades autónomas y otras instituciones implicadas en la respuesta.

3.º Coordinar los aspectos técnico-científicos en la definición de las necesidades y los procedimientos de acceso, uso, distribución, reposición de contramedidas sanitarias de la reserva estratégica sanitaria estatal, para hacer frente a situaciones de crisis de salud pública, así como garantizar el acceso oportuno y equitativo, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional vigente, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Consejo de Seguridad Nacional y otros departamentos.

4.º Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con los departamentos ministeriales y con el Sistema de Seguridad Nacional, de acuerdo con las directrices impartidas al respecto por el Consejo de Seguridad Nacional, que permitan la aplicación de las medidas de gestión de crisis previstas en el título III de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional.

5.º El seguimiento y evaluación, así como la elaboración de un informe anual sobre el grado de preparación del Sistema Nacional de Salud ante emergencias sanitarias y sobre el funcionamiento de la reserva estratégica sanitaria, en colaboración con otros órganos y Administraciones competentes.

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

d) En materia de salud pública internacional:

1.º Las establecidas en los apartados b), c), e) del artículo 39 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.
2.º Actuar como centro de enlace para el intercambio de cualquier información de interés en salud pública internacional en las áreas de competencia de la Agencia.
3.º Representar al Ministerio de Sanidad, a instancias de este, en materia de salud internacional, en los foros y organismos internacionales y participar en las iniciativas internacionales que le corresponda en la materia de su competencia.

e) En materia de información y comunicación en salud:

1.º Informar a la población de los riesgos y amenazas para la salud conforme establece el artículo 10 de la Ley 33/2011, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras Administraciones públicas, y teniendo en cuenta las lenguas oficiales de las diferentes comunidades autónomas.
2.º Sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones públicas, apoyar y asesorar en la estrategia comunicativa y de respuesta ante demandas o necesidades de información de las Administraciones públicas y la ciudadanía.
3.º Colaborar con otras Administraciones sanitarias y la sociedad civil para prevenir y combatir la desinformación y la propagación de información errónea y falsa en materia de salud pública.

f) En materia de asesoramiento y evaluación de las actuaciones de salud pública:

1.º Colaborar para el trabajo en red de Administraciones públicas y sociedad civil y, en el ámbito de su competencia, analizar la evidencia científica disponible y formular recomendaciones.
2.º El asesoramiento técnico y científico, junto con otros organismos o Administraciones competentes, para la elaboración de planes de prevención, inmunización y control de enfermedades y de promoción de la salud.
3.º Realizar el asesoramiento técnico y científico necesario para la planificación y el diseño de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado, así como ofrecer dicho asesoramiento a las comunidades autónomas.
4.º Realizar el seguimiento y la evaluación de la Estrategia Estatal de Salud Pública.

g) En materia de investigación y capacitación profesional en salud pública:

1.º Colaborar con el Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., y los centros, unidades y organismos de titularidad estatal, autonómica y local, que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.
2.º Apoyar, orientar y participar, a través de las Administraciones competentes, en programas de formación y desarrollo profesional de los profesionales de la salud pública, e impulsar las políticas de captación y retención del talento en las áreas de su competencia.
3.º El impulso de la investigación en salud pública, la orientación de sus prioridades y la participación en actividades de investigación con el fin de generar, intercambiar y explotar el conocimiento en salud pública y la incorporación en las actuaciones para la ganancia en salud.
4.º Colaborar en la innovación en salud pública e identificar, monitorizar, evaluar y promover las innovaciones políticas, sociales, tecnológicas, legislativas, científicas e instrumentales con ganancias en salud.

4. Para el desempeño de los fines indicados anteriormente, la AESAP promoverá la creación de redes de trabajo que aporten capacidad científico-técnica, con las Administraciones públicas, instituciones académicas, comunidad científica y

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

profesionales expertos. Asimismo, se promoverá la colaboración transversal con otras redes de sectores no sanitarios que, desde modelos basados en la sostenibilidad, acción comunitaria, participación o igualdad, tengan como finalidad la mejora de la salud y el bienestar colectivo.

5. La AESAP establecerá los órganos pertinentes que permitan la colaboración intersectorial y la participación de la sociedad civil bajo el enfoque de «Salud en todas las políticas».

Artículo 3. *Régimen de personal.*

1. El personal al servicio de la AESAP estará constituido por:

a) El personal que esté ocupando puestos de trabajo en servicios que se integren en la AESAP en el momento de su constitución.

b) El personal que se incorpore a la AESAP desde cualquier Administración pública por los correspondientes procedimientos de provisión de puestos de trabajo que se establecerán en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación.

c) El personal seleccionado por la AESAP, mediante los procesos de selección convocados al efecto en los términos que se establezcan en el Estatuto de la AESAP y en sus planes inicial y anuales de actuación y en las convocatorias correspondientes.

d) El personal directivo.

2. El personal a que se refieren las letras a) y b) del apartado anterior mantendrá la condición de personal funcionario, estatutario o laboral de origen, de acuerdo con la legislación aplicable.

3. El personal funcionario y estatutario se rige por la normativa reguladora de la función pública correspondiente, con las especialidades previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y las que, conforme a ella, se establezcan en el Estatuto de la AESAP.

El personal laboral se rige por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, y por el resto de la normativa laboral.

4. La selección de todo el personal de la AESAP procurará la constitución de equipos multidisciplinares para cumplir los fines previstos en el artículo 2 de la presente ley y, conforme a la normativa aplicable, se basará en los principios de mérito y capacidad, publicidad, concurrencia, igualdad y el de acceso al empleo público de las personas con discapacidad. En la selección del personal directivo, además de la aplicación de los principios anteriores, se valorará la idoneidad para asumir la responsabilidad en el cumplimiento de los fines generales previstos en el artículo 2 de esta ley.

Artículo 4. *Régimen económico, financiero, patrimonial y de contratación.*

1. Los recursos económicos de la Agencia Estatal de Salud Pública estarán integrados por:

a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.

b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas.

c) La enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.

d) El rendimiento procedente de sus bienes y valores.

e) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares.

f) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

g) Las tasas u otros ingresos públicos derivados de su actividad, en concreto, las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general.

h) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir.

i) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.

j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. La AESAP se regirá en lo que a su patrimonio se refiere por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.

3. La contratación se regirá por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Artículo 5. *Régimen presupuestario, de contabilidad y control económico financiero.*

1. La AESAP elaborará y aprobará el anteproyecto de presupuesto de cada anualidad en los términos previstos en el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, 1 de octubre.

2. La AESAP dispondrá de:

a) Un sistema de información económica que muestre, a través de estados e informes, la imagen fiel del su patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto y que proporcione información de costes sobre su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones.

b) Un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el contrato de gestión.

3. El control interno de la gestión económico-financiera corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la AESAP, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

El control externo de la gestión económico-financiera de las agencias estatales corresponde al Tribunal de Cuentas, de acuerdo con su normativa específica.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, la AESAP estará sometida a un control de eficacia y de supervisión continua que será ejercido en los términos establecidos en el artículo 85 y en el apartado 10 del artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 6. *Obligación del suministro de datos.*

1. Todas las Administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público y privado, en particular los centros, servicios y establecimientos sanitarios y, en general, todas las personas físicas o jurídicas estarán obligadas a suministrar a la AESAP a través de la Administración pública competente según su ámbito territorial:

a) Los datos necesarios, en el tiempo, forma y calidad requeridos, para llevar a cabo el cumplimiento de los fines generales recogidos en el artículo 2 de esta ley, en especial, evaluar el estado de salud de la población, realizar las funciones de seguimiento y vigilancia en salud pública, así como la detección precoz y la evaluación de riesgos para la salud. Los datos a suministrar por las comunidades

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

autónomas serán establecidos mediante real decreto, en los términos que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de los acuerdos mutuos que se establezcan entre los organismos competentes en materia de salud pública existentes en las comunidades autónomas. La AESAP proporcionará la infraestructura tecnológica que asegure los servicios comunes para la interoperabilidad con los distintos sistemas existentes. Los datos a suministrar cumplirán, en la medida en que sean de aplicación, las previsiones del Esquema Nacional de Seguridad, del Esquema Nacional de Interoperabilidad, del Reglamento General de Protección de Datos y su normativa de desarrollo, los estándares de interoperabilidad aprobados para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, los criterios de normalización y calidad del dato sanitario establecidos por la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, así como de las directrices aplicables al sector sanitario elaborada por la Dirección General del Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en lo que pudiera afectar al establecimiento de requisitos de interoperabilidad transversales entre espacios de datos en el ámbito de la Administración General del Estado, de las Administraciones de las comunidades autónomas y de las entidades locales y, en su caso, en el ámbito de entidades con competencias sanitarias en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.

b) La información necesaria del Sistema Nacional de Salud, del sector sanitario privado y de otros sectores y ámbitos implicados en la respuesta para evaluar el estado de preparación para responder a las emergencias de salud pública. La información a suministrar por el Sistema Nacional de Salud será acordada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La AESAP proporcionará a otras Administraciones públicas competentes en materia de salud los datos e información relativos a su ámbito de actuación, de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 7. *Tratamientos de datos de carácter personal.*

1. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas que sean necesarios para la aplicación de la presente ley se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. El tratamiento de datos personales que resulte necesario para el cumplimiento de los fines de la AESAP se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679, al realizarse para el cumplimiento de una misión de interés público y en el ejercicio de potestades públicas conferidas a la misma. Los datos personales obtenidos por la AESAP solo podrán utilizarse para el cumplimiento de los fines generales del artículo 2 de la presente ley.

3. El tratamiento de los datos personales que resulten necesarios por parte de los sujetos obligados a suministrar datos conforme al artículo 6 se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, al ser necesarios para el cumplimiento de una obligación legal. Los reales decretos en los que se establezcan los datos a suministrar, en los términos establecidos en ellos, deberán respetar el principio de minimización de datos y someterse al preceptivo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

4. Conforme a lo previsto en el artículo 9.2.i), del Reglamento (UE) 2016/679, será lícito el tratamiento de datos personales relacionados con la salud cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

En los supuestos en que no resulte estrictamente necesario acceder a los datos identificativos, se procederá a la previa disociación de los mismos.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

5. Quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos de carácter personal estarán sujetos al deber de secreto previsto en el artículo 43.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

6. Los sistemas de información que traten datos personales deberán garantizar la aplicación de las medidas técnicas y organizativas que resulten de la correspondiente evaluación de impacto en la protección de datos, en los términos previstos en el artículo 3 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

7. En el supuesto de que intervenga una entidad como encargada del tratamiento, deberá suscribirse con los respectivos responsables del tratamiento el correspondiente instrumento jurídico en los términos previstos en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 8. *Modificación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.*

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo apartado i) al artículo 3:

> «i) Principio de «Una sola salud». Las actuaciones de salud pública seguirán un enfoque unificador e integrado que procure equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, reconociendo su estrecha relación e interdependencia, interpelando a múltiples sectores, disciplinas y comunidades a trabajar conjuntamente para promover el bienestar y neutralizar las amenazas para la salud y los ecosistemas.»

Dos. Se modifica el apartado 3 del artículo 12, que pasa a tener la siguiente redacción:

> «3. Asimismo, la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida que garanticen la detección y actuaciones precisas y coordinadas ante amenazas que supongan o puedan suponer un riesgo para la salud de la población en cualquier parte del territorio.»

Tres. Se añade un artículo 13 bis, con la siguiente redacción:

> «Artículo 13 bis. *Articulación de la preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública.*
>
> 1. Corresponde a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, la elaboración y el desarrollo de planes de preparación y respuesta frente a alertas sanitarias, para la respuesta eficaz y coordinada ante situaciones de riesgo para la salud pública.
>
> 2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá los instrumentos que garanticen la interoperabilidad y coherencia de estos planes y los mecanismos de intercambio de información.
>
> 3. El Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública que será aprobado mediante real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, incluirá disposiciones

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

relativas a los mecanismos de declaración de una situación de emergencia de salud pública de importancia estatal, de su gobernanza y de las capacidades y recursos necesarios para la respuesta.»

Cuatro. Se modifica el artículo 14, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 14. *De las competencias en vigilancia de la salud pública y en preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública del Ministerio de Sanidad.*

Corresponden al Ministerio de Sanidad las siguientes funciones en materia de vigilancia en salud pública y en preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública:

a) La gestión de alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.

b) La gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales y, especialmente, de aquellas alertas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

d) La coordinación y evaluación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

e) Velar por que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.

f) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

g) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.

h) La coordinación de los mensajes dirigidos a la población en el caso de que las autoridades sanitarias emitieran comunicados o recomendaciones en contextos de alerta o crisis sanitarias o que afecten a riesgos inciertos que pudiesen afectar a más de una comunidad autónoma. A estos efectos, las autoridades sanitarias informarán al Ministerio.

i) La difusión de la información derivada de la vigilancia en salud pública, sobre el estado de salud, equidad en salud y bienestar de la población, así como la influencia ejercida por los determinantes sociales de la salud.

j) La elaboración y desarrollo de los planes estatales de preparación y respuesta y la coordinación del desarrollo de las capacidades estatales necesarias para hacer frente a las emergencias de salud pública, incluidas aquellas relacionadas con contramedidas médicas. Asimismo, el conocimiento de los planes de preparación y respuesta elaborados y desarrollados por las comunidades autónomas en el ejercicio de sus competencias.»

Cinco. Se modifica el artículo 47, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 47. *Agencia Estatal de Salud Pública.*

1. La Agencia Estatal de Salud Pública se adscribe al Ministerio de Sanidad y desarrollará sus funciones con base en los principios de independencia técnica y autonomía de gestión, de conformidad con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

2. La Agencia Estatal de Salud Pública ejercerá, en los términos previstos en su ley de creación y en su Estatuto, las competencias de naturaleza técnico científica del Ministerio de Sanidad establecidas en el título II de esta ley y, en particular, la coordinación y evaluación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, la identificación, evaluación y comunicación de riesgos para la salud pública, así como la coordinación de la preparación y respuesta ante riesgos y emergencias sanitarias, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades.

3. (suprimido).

4. Además, elaborará un informe anual relativo al estado de salud y bienestar, equidad en salud y de los determinantes sociales de la salud de la población española, que será presentado a las Cortes Generales.

5. La Agencia Estatal de Salud Pública colaborará con los centros y organismos de titularidad estatal, autonómica y local que tengan entre sus competencias funciones en materia de salud pública y actividades de investigación y estadística oficial.»

Seis. Se deja sin contenido la disposición adicional cuarta.

Siete. Se añade una disposición adicional octava, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional octava. *Obligación del suministro de datos relevantes para la salud de la población.*

Con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población, todas las Administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público y privado, en particular los centros, servicios y establecimientos sanitarios y, en general, todas las personas físicas o jurídicas que desarrollen cualquier tipo de actividad y que en el ámbito de sus actuaciones posean información relevante para la salud de la población suministrarán a las autoridades sanitarias competentes los datos necesarios para el desarrollo de las actuaciones en materia de vigilancia en salud pública, prevención de enfermedades y protección de la salud, evaluación de riesgos para la salud, preparación y respuesta ante crisis y amenazas de salud pública, así como para la evaluación de estrategias, planes y programas que reviertan en la salud de la población.»

Disposición adicional primera. *Aplicaciones y plataformas tecnológicas.*

1. Las aplicaciones y plataformas tecnológicas que integren la información necesaria para cumplir con los fines generales del artículo 2 de esta ley se desarrollarán por el Ministerio de Sanidad bajo la dirección funcional de la AESAP, en coordinación con las comunidades autónomas, siguiendo los estándares y criterios de interoperabilidad y seguridad establecidos a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y asegurando, en su caso, la capacidad de tratar y relacionar datos de diferentes sistemas mediante, al menos, el uso de los códigos identificativos del Sistema Nacional de Salud y, adicionalmente, aquellos que sea necesario determinar, así como su incorporación, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al Espacio Nacional de Datos de Salud.

2. El Ministerio de Sanidad determinará la provisión de los recursos físicos para alojar dichas aplicaciones y plataformas tecnológicas y asegurar su mantenimiento garantizando la operatividad de las aplicaciones, sin perjuicio de lo establecido en la regulación para la gestión de los servicios compartidos en la Administración General del Estado.

3. El Ministerio de Sanidad accederá y dispondrá de los datos de las aplicaciones y plataformas tecnológicas de la AESAP que se consideren necesarios para las finalidades de planificación, gestión y evaluación en todas sus áreas de competencias y, en

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

particular, en las políticas sanitarias públicas, asistencia sanitaria, vigilancia de la salud pública, sanidad exterior e investigación en salud.

Disposición adicional segunda. *Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización por los órganos competentes de la Administración General del Estado de la tramitación, estudios o evaluaciones derivadas de la autorización de sustancias y productos biocidas, según lo previsto en su reglamentación específica.

2. Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

3. Cuando el solicitante de la autorización acredite tener la condición de pequeña y mediana empresa (PYME), se aplicarán tasas de importe reducido siguiendo los siguientes criterios:

a) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de aprobación, renovación de aprobación e inclusión en el anexo I de sustancias activas del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, cuando el fabricante de la sustancia activa sea una PYME establecida en la Unión Europea, excepto si la sustancia activa fuera una candidata a la sustitución:

1.º Microempresas: 60 %.
2.º Pequeñas empresas: 40 %.
3.º Medianas empresas: 20 %.

b) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de autorización o renovación de biocidas o familias de biocidas, si el futuro titular de la autorización es una PYME establecida en la Unión Europea, excepto si el producto contiene alguna sustancia activa candidata a la sustitución:

1.º Microempresas: 30 %.
2.º Pequeñas empresas: 20 %.
3.º Medianas empresas: 10 %.

Estas reducciones no se aplicarán cuando se trate de la autorización o renovación de la autorización de una sustancia activa candidata a sustitución o cuando las aplicaciones para la autorización de los productos biocidas contengan sustancias activas candidatas a la sustitución. Corresponde al solicitante acreditar la condición de PYME.

4. La autoridad competente receptora de la solicitud de autorización de sustancias y productos biocidas informará al solicitante de las tasas adeudadas en relación con el procedimiento solicitado y podrá rechazar la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de treinta días desde la notificación del importe. No se iniciarán la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa hasta que se abonen las tasas.

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

5. La determinación de la cuota tributaria se cuantifica de acuerdo con lo previsto en la siguiente tabla, según la actividad a realizar:

		Euros
1.	Por evaluación de una sustancia activa biocida:	
	a. Aprobación (para un solo tipo de producto):	120.751,68
	b. Aprobación de un microorganismo:	60.000
	c. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.a:	60.000
	d. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.b:	30.000
2.	Por renovación de la aprobación (para un solo tipo de producto):	
	a. Evaluación completa:	120.751,68 (60.000 si es un microorganismo)
	b. Evaluación limitada:	60.000 (30.000 si es un microorganismo)
	c. Renovación de la aprobación (para tipo de un producto adicional al solicitado en el apartado 2.a o 2.b):	
	– Evaluación completa:	60.000 (30.000 si es un microorganismo)
	– Evaluación limitada:	30.000 (15.000 si es un microorganismo)
3.	Por evaluación de sustancia activa en otras circunstancias (nueva fuente, dossier de tercera parte o equivalencia técnica):	40.000
4.	Por evaluación del cumplimiento de los requisitos del artículo 28, para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.	40.000
5.	Por evaluación de un producto biocida:	
	a. Autorización de producto:	
	– Autorización nacional de producto biocida:	24.150,34
	– Autorización de un solo producto, cuando el producto es idéntico al producto de referencia (evaluado con la sustancia activa):	4.800
	– Autorización de Familia de productos biocidas:	48.000
	b. Incremento de tasa por sustancia activa adicional:	1.920
	c. Incremento de tasa por tipo de producto adicional:	1.920
	d. Incremento de tasa por categoría de usuario adicional:	1.920
	e. Incremento de tasa por sustancia de preocupación:	1.920

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

	Euros
f. Autorización del producto de acuerdo con el procedimiento simplificado:	
– Autorización del producto:	2.400
– Autorización de un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia evaluado con la sustancia activa que se encuentran catalogadas en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.	720
– Familia de productos biocidas:	3.600
g. Reconocimiento mutuo:	
– Autorización de producto biocida:	3.018,80
– Autorización de familia de productos biocidas:	6.000
h. Cambios en la autorización del producto:	
– Cambio mayor de una autorización nacional o de la Unión Europea:	9.660,14
– Cambio mayor por reconocimiento mutuo:	1.207,35
– Cambio menor de una autorización nacional o de la Unión Europea:	1.449,02
– Cambio menor por reconocimiento mutuo:	253,58
– Cambio administrativo:	253,58
i. Renovación de una autorización de los productos:	
– Evaluación completa:	18.112,75
– Evaluación limitada:	6.000
– Evaluación completa cuando el producto es idéntico al producto evaluado durante la renovación de la sustancia activa:	4.600
– Evaluación limitada cuando el producto es idéntico al evaluado durante la renovación de la sustancia activa:	2.300
j. Autorización de un mismo biocida:	720
k. La adición de un producto biocida a una familia de producto biocida (notificación de conformidad con el artículo 17.6) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012)	720
l. La puesta a disposición en el mercado de los biocidas autorizados según el procedimiento simplificado (Notificación de conformidad con el artículo 27,1) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012):	480
m. Incremento de la tasa de autorización provisional:	
– Un solo producto:	2.400
– Un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia (evaluado para la inclusión de la sustancia activa):	480
– Un solo producto, cuando es idéntico al evaluado para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.	480

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

		Euros
	n. Incremento de tasa por evaluación comparativa (Por sustancia activa objeto de una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012):	12.000
	o. Incremento de tasa por cálculo de Límites Máximos de Residuos–LMRs (Cuando se solicite una autorización de la Unión o nacional que requiera una evaluación específica con miras a formular una recomendación sobre el establecimiento de límites máximos de residuos):	2.400
6.	Por solicitudes de autorización de permisos de comercio paralelo/efectuada de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:	960
7.	Por notificaciones de investigación y desarrollo efectuadas de conformidad con el artículo 56 (2) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:	
	a. Evaluación por ensayo, incluyendo una notificación por liberación:	240
	b. Por cada notificación posterior de liberación:	240
8.	Por solicitud de confidencialidad, solicitud realizada para otra información que no sea la regulada en el artículo 67 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:	240
9.	En base a las medidas contempladas en el artículo 89 apartado segundo del Reglamento (UE) n.º 528/2012 de 22 de mayo de 2012, para la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria TP2 (excepto los de ambientes clínicos y quirúrgicos y de material clínico y farmacéutico), TP4, TP8, TP11 (únicamente los desinfectantes para tratamiento de Legionella), TP18 (excepto los relacionados con ambientes ganaderos como son: granjas, establos, transporte de animales) y TP19 (excepto los que se aplican directamente sobre la piel), que contengan sustancias activas existentes, hasta su revisión en función del programa de revisión, se mantendrán las siguientes cuantías:	
	a. Formulaciones:	724,49
	b. Renovación de productos autorizados:	543,38
	c. Procedimientos de ampliación de autorización de un producto ya registrado a los que se refiere el apartado 9.a:	362,25
	d. Modificaciones significativas en los productos (ej. Cambios en la formulación, extensiones de usos):	543,38
	e. Modificaciones menores en los productos. Modificaciones técnicas (ej. Cambios en clasificación y etiquetados):	181,13
	f. Cambios administrativos (ej. Cambio de nombre del producto, cambio de titular, cambio de fabricante):	181,13
10.	Por asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente:	240
11.	Expedición de certificados:	240
12.	Notificación por medio de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.	150

6. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y las demás normas de desarrollo.

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

El justificante del pago de la tasa con arreglo al modelo oficial, debidamente validado, acompañará a toda solicitud mediante la que se realice el hecho imponible de este tributo, sin el cual no dará curso a la misma hasta que la omisión fuere subsanada.

7. La gestión de las tasas reguladas en esta disposición adicional corresponde a la AESAP. El rendimiento de la tasa se ingresará en las cuentas bancarias habilitadas al efecto por la Agencia Estatal de Salud Pública y se destinará a sufragar los gastos de la AESAP.

8. Se procederá al reembolso del 70 % de la tasa pagada cuando una solicitud para la aprobación de la sustancia activa o una autorización de un producto biocida sea rechazada antes de la fase de validación.

Se reembolsará el 40 % de las tasas si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo señalado, dentro de la fase de evaluación.

Se procederá al reembolso del 40 % de la tasa pagada cuando una solicitud para la aprobación de una sustancia activa o una solicitud de autorización de un producto biocida sea retirado antes de que la autoridad competente haya finalizado su evaluación.

9. De acuerdo con las medidas contempladas en el artículo 89, apartado segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria que contengan sustancias activas existentes, hasta su revisión en función del programa de revisión, se aplicarán las tasas que figuran en el en el punto 9 del apartado 5.

Disposición adicional tercera. *Nombramiento de la persona titular de la dirección de la AESAP.*

1. La persona titular de la dirección de la AESAP ostenta la representación legal de la misma y será nombrada y separada por el Consejo Rector de conformidad con lo previsto en el artículo 108 quater de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, respetando los principios de igualdad, mérito y capacidad, entre personas de reconocida competencia y experiencia en los campos de actuación de la Agencia, preferentemente en el sector público. A tal fin, el Consejo Rector justificará el cumplimiento de dichos requisitos. La propuesta deberá ser evaluada por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La persona titular de la dirección dará cuenta de su gestión y deberá someter para su aprobación los planes de acción anuales y plurianuales, el informe general de actividad y el anteproyecto de presupuestos del organismo.

Disposición adicional cuarta. *Distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.*

El Gobierno de España intensificará las campañas de información y formación para la transmisión electrónica de las prescripciones de antibióticos y los procedimientos administrativos establecidos.

En el plazo de seis meses a partir de la aprobación de la presente ley, y fruto del diálogo que se sustancie entre los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad con el sector veterinario, promoverá la revisión y eventual modificación de la regulación vigente, para la disponibilidad de los medicamentos y, en particular, los antibióticos, en las farmacias y otros centros dispensadores autorizados, de acuerdo con las presentaciones adecuadas tanto para los veterinarios prescriptores como para los propietarios de los animales.

Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación articulará las fórmulas necesarias para simplificar los procedimientos establecidos en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, con el objetivo de facilitar la transmisión electrónica de las prescripciones de antibióticos y, en particular, lo referente a los porcentajes de envase utilizados y los plazos de envío.

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

Disposición adicional quinta. *Colaboración del sector farmacéutico y de productos sanitarios en la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 11.2 de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, y en la disposición adicional primera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, las empresas del sector farmacéutico y de productos sanitarios colaborarán con la AESAP, la AEMPS, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y demás Administraciones públicas con competencias en materia de planificación, preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.

Dicha colaboración tendrá como objeto contribuir a la identificación de necesidades y actuaciones relacionadas con la innovación, el desarrollo, producción, adquisición, almacenamiento estratégico y distribución de medicamentos y productos sanitarios, con el fin de garantizar la continuidad del suministro y la disponibilidad de estos en situaciones de crisis sanitaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el artículo 33 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.*

Se modifica el apartado 4 del artículo 37, que queda redactado en los siguientes términos:

«4. La aplicación de estos códigos de conducta se encomendará a los sistemas de autorregulación, que se dotarán de órganos independientes de control para asegurar el cumplimiento eficaz de los compromisos asumidos por las empresas adheridas. Podrán incluir, entre otras, medidas colectivas de autocontrol previo de los contenidos publicitarios, y deberán establecer sistemas eficaces de resolución extrajudicial de reclamaciones que cumplan los requisitos establecidos en la normativa comunitaria y, como tales, sean notificados a la Comisión Europea, de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2017, de 2 de noviembre, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/11/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo, o cualquier disposición equivalente.»

Disposición final segunda. *Modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

Se modifica el artículo 98 que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 98. *Sistema de precios de referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida a un sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

3. Los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes excepciones:

a) Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las presentaciones correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario, los medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

b) No se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni los medicamentos con la calificación de huérfanos.

c) Podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia o aplicarse un coeficiente que eleve el precio de referencia, aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica, que produzca de forma objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

La decisión de exención para un medicamento del sistema de precios de referencia o la aplicación de un coeficiente que eleve el precio de referencia de un medicamento se tomará en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, con la participación de las comunidades autónomas.

4. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

5. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

6. En el caso de medicamentos estratégicos reconocidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia, cuando concurran las circunstancias recogidas en el artículo 96 de esta ley.

7. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema de precios para los productos sanitarios financiados y dispensados con receta en oficina de farmacia sobre principios similares, aunque adaptados a las especificidades de los mismos.»

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.*

Uno. Se modifica el apartado 8 del artículo 37, que pasa a tener la siguiente redacción:

«8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario. El veterinario podrá ceder durante el acto clínico, al titular o responsable de animales de compañía, el número de unidades de medicamentos comercializados en envases fraccionables necesarios para completar el tratamiento, acompañado del material informativo suficiente.»

Dos. Se modifica el epígrafe 2, apartado b) del anexo I, que pasa a tener la siguiente redacción:

«b) Categoría B: uso restringido en todos los animales.

Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

Su uso debe basarse siempre que sea posible en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente.»

Disposición final cuarta. *Salvaguardia del rango de ciertas disposiciones reglamentarias.*

Se mantiene el rango reglamentario de las normas reglamentarias que son objeto de modificación por esta ley.

Disposición final quinta. *Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública.*

1. El Gobierno aprobará en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta ley, mediante real decreto, el Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública, a propuesta conjunta de las personas titulares del Ministerio de Hacienda, del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y del Ministerio de Sanidad.

2. En el citado real decreto se determinarán los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que quedarán integrados en ella, con las modificaciones que sean precisas.

3. El Estatuto concretará la incorporación en su Consejo Rector de representantes de las comunidades autónomas a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Además, determinará la estructura organizativa, así como los órganos de gobierno y órganos ejecutivos.

Disposición final sexta. *Títulos competenciales.*

La presente ley se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149, apartado 1, numerales 15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es

general de la investigación científica y técnica y las bases y coordinación general de la sanidad.

La disposición adicional primera se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149, apartado 1, numerales 16.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad y sobre la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final séptima. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Palma, 28 de julio de 2025.

FELIPE R.

El Presidente del Gobierno,
PEDRO SÁNCHEZ PÉREZ-CASTEJÓN

cve: BOE-A-2025-15652
Verificable en https://www.boe.es