

Nota resumen sobre la Ley 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

La **Agencia Estatal de Salud Pública (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 riesgos y amenazas sanitarias. La AESAP asumirá funciones técnicas del Ministerio de Sanidad en materia de **vigilancia en salud pública**, incluida la **coordinación y evaluación de la Red Estatal de Vigilancia**. 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.

La **AESAP y las Comunidades Autónomas** deberán elaborar **planes de preparación y respuesta ante alertas sanitarias**, desarrollando también una **reserva estratégica sanitaria**, en coordinación con organismos nacionales, como el INGESA y la AEMPS, y europeos (SANTE, HERA, ECHO y Mecanismo de Protección Civil de la UE).

Ante posibles amenazas biológicas, la AESAP establecerá mecanismos de **intercambio de información con Defensa y Seguridad Nacional**, asimismo, se refuerza la relación entre **salud y medio ambiente** mediante el **Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente**.

En línea con la Comisión Europea, se destaca la **separación** de los **tres componentes del análisis del riesgo**: evaluación, comunicación y gestión, sumiendo la AESAP los dos primeros, la gestión del riesgo corresponderá a las autoridades sanitarias

Se adopta como principio fundamental el enfoque **"Una sola salud" (One Health)**, que reconoce la interdependencia entre la salud humana, animal, vegetal y ambiental. España incorporará este principio en la **Ley 33/2011**, y la AESAP lo promoverá mediante:

- **Equipos multidisciplinares** que trabajen con una visión holística y transdisciplinar
- **Cooperación** con sociedad civil e **intersectorial** con la administración, en particular, con las competentes en salud animal, salud vegetal, protección ambiental y seguridad alimentaria
- Impulso a la **investigación, cooperación técnica y capacitación**.

En el plano internacional, la AESAP será el **punto de contacto oficial** con instituciones europeas e internacionales que tengan actividad en sus áreas de competencias.

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, para esta finalidad la Agencia diseñará una **estrategia comunicativa** conforme a lo previsto en la Ley 33/2011.

La AESAP fomentará el **desarrollo del capital humano en salud pública**, coordinando acciones con Comunidades Autónomas, instituciones académicas y profesionales, para disponer de una **fuerza laboral cualificada y suficiente**.

Sus funciones incluyen también:

- **Asesorar, orientar y evaluar** políticas públicas.
- Fomentar la **innovación y la investigación en salud pública**.

- **Trabajar en red** con la sociedad civil para una acción de salud pública integral.

La propuesta para la **persona titular de la dirección de la AESP** será evaluada por el pleno del Consejo Interterritorial.

Suministro obligatorio de datos a la AESAP

Todas las **Administraciones** públicas, **entidades del sector público y privado**, y **personas físicas o jurídicas** deberán proporcionar datos a la AESAP a través de la administración competente territorialmente, con dos objetivos clave:

- **a) Evaluación y vigilancia de la salud pública**
 - Datos necesarios para valorar el estado de salud de la población, hacer seguimiento, vigilancia y evaluación de riesgos para la salud.
 - Las Comunidades Autónomas suministrarán los datos que se determinen por real decreto y según se acuerde en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
 - La AESAP ofrecerá infraestructura tecnológica para garantizar la interoperabilidad, cumpliendo con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), el Esquema Nacional de Seguridad, y las directrices de interoperabilidad y calidad de datos.
- **b) Evaluación de la preparación ante emergencias sanitarias**
 - Incluirá información del SNS, sector privado y otros ámbitos implicados.
 - El suministro por parte del SNS se acordará en el Consejo Interterritorial.

La AESAP, a su vez, compartirá datos e información relativa a su ámbito de actuación con otras Administraciones competentes en materia de salud según lo previsto en la legislación vigente.

Evaluación del riesgo para la salud humana de biocidas, fitosanitarios y las sustancias o mezclas químicas

El **Reglamento (UE) 528/2012** relativo a la **comercialización y el uso de los biocidas**, impuso un proceso de evaluación más exhaustivo que el vigente.

En el marco de la evaluación del riesgo en materia de sanidad ambiental, la AESAP se encargará de **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.

También, se encargará de **evaluar el riesgo** para la salud humana de los **biocidas, fitosanitarios y las sustancias o mezclas químicas**.

La **gestión, autorización y registro de biocidas y fitosanitarios** será realizada por los **departamentos ministeriales competentes**.

Para financiar estos servicios, la **disposición adicional segunda** de la nueva Ley regula las **tasas** aplicables a las actividades de evaluación de biocidas y plaguicidas, en línea con las

recomendaciones de la **Comisión Europea** determinando la cuota tributaria cuantificada en una tabla. Además, la Ley en la disposición derogatoria única deroga 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 con la derogación del artículo 33 de la Ley 53/2002 de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

Mediante la **disposición adicional cuarta**, se establece que 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 Ley, se 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.

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

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de Seguridad Nacional, artículo 11.2 de la Ley 36/2015, 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, las **empresas del sector farmacéutico y de productos sanitarios** deberán **colaborar con la AESAP, la AEMPS, INGESA y demás administraciones públicas** para garantizar la planificación, preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.

Esta colaboración se centrará en la innovación, producción, adquisición, almacenamiento y distribución estratégica de medicamentos y productos sanitarios, con el fin de asegurar su disponibilidad continua en situaciones de **crisis sanitaria**.

Autorregulación y códigos de conducta

Modificación del artículo 37.4 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, relativo al fomento de los códigos de conducta. La **Disposición final primera** modifica el **artículo 37.4** de la Ley 3/1991, reforzando el papel de los **códigos de conducta**:

*«La aplicación de estos códigos de conducta se encomendará a los sistemas de autorregulación establecidos por organismos sin ánimo de lucro, que cuenten con dedicación exclusiva a actividades de autorregulación y exclusión expresa de intereses profesionales **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.>>

La modificación amplía la flexibilidad para que no solo asociaciones sin ánimo de lucro puedan participar en la **autorregulación empresarial**, siempre que cuenten con órganos independientes de control y mecanismos eficaces de resolución de conflictos.

Reforma del sistema de precios de medicamentos

En el marco del **Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia** (Componente 18, Reforma 5), se plantea una reforma del **sistema de precios de referencia de medicamentos** introduciendo elementos que:

- **incrementen la competencia.**
- valoren las aportaciones que suponen un **beneficio incremental** en su utilización.

Para ello, se introduce una modificación del **artículo 98** 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, permitiendo a aquellos medicamentos que tengan una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud o supongan una mejora objetiva para los pacientes:

- **Eximirlos del sistema de precios de referencia.**
- O bien **aplicar un coeficiente corrector de su precio al alza.**

Por tanto, se mantiene el sistema de precios de referencia como mecanismo para limitar la financiación pública, pero los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes **excepciones**:

- Las presentaciones indicadas para pediatría, las correspondientes a uso hospitalario, reservas singulares para farmacia hospitalaria y los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.
- No se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni de medicamentos huérfanos.
- 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, se tomará en el seno de la **Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**, con la participación de las comunidades autónomas.

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.

Además, se refuerza el sistema con **revisiones más frecuentes** de precios y se contempla la **revisión al alza de medicamentos estratégicos** por parte de la Comisión Interministerial de Precios, en coordinación con el Ministerio de Sanidad.

Modificación del Real Decreto 666/2023 sobre distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

Se flexibiliza el uso del botiquín veterinario, **modificación del artículo 37.8:**

- El veterinario puede **ceder al titular o responsable del animal** los medicamentos necesarios para continuar un tratamiento iniciado, **si existe riesgo de interrupción**, salvo en el caso de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario.
- A lo anterior se añade la posibilidad de **ceder unidades fraccionadas** al titular o responsable del animal de medicamentos comercializados en envases fraccionables, **durante el acto clínico** para completar el tratamiento, siempre acompañadas del material con la **información**.

Además, se mantienen las restricciones generales al **uso de antibióticos de Categoría B** (uso restringido) con la modificación del Anexo I, epígrafe 2.b y su utilización debe basarse, **siempre que sea posible**, en la **evaluación técnica del veterinario** y en pruebas diagnósticas recientes.

Entrada en vigor

30 de julio de 2025.

Próximos pasos para la AESP

Según el Ministerio de Sanidad la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) estará "**plenamente operativa**" en el **primer semestre de 2026**. La elección de la **sede** durará tres meses, arranca en septiembre mediante un acuerdo del Consejo de Ministros, a partir de ahí, Ayuntamientos y Comunidades Autónomas podrán presentar **candidaturas** de ciudades y habrá un procedimiento de selección (regulado en el Real Decreto 209/2022).

El Gobierno aprobará en el **plazo de seis meses** a partir de la entrada en vigor, mediante real decreto, el **Estatuto de la Agencia Estatal de Salud Pública** y los **órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado** que quedarán **integrados** en ella. 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