

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

5230 *Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.*

El apartado 1 del artículo 7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en sus párrafos b) y e), establece que los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la sanidad animal, sean personas físicas o jurídicas, deberán facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre los productos zoonos (lo que incluye los medicamentos veterinarios) y los productos para alimentación animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad; así como comunicar a las Administraciones públicas, en tiempo y forma, los datos sanitarios exigidos por la normativa aplicable en cada caso.

Asimismo, el artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, dispone que las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población, podrán requerir a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria, a cuyo efecto los veterinarios, como profesionales sanitarios, deben proporcionar la información que se prevé en esta norma, respecto de los antibióticos que prescriban a animales de producción.

Dentro de dicho marco, es preciso que los profesionales veterinarios proporcionen a la Administración los datos relativos a los antibióticos o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas que sean antibióticos que prescriban con destino a animales bajo su cuidado, incluidos aquellos que se prescriban para aplicación o administración directamente por el veterinario o cesión, bajo su responsabilidad, destinados a animales productores de alimentos, a fin de poder disponer de la información precisa para el diseño y aprobación de las actuaciones precisas para dar cumplimiento a la estrategia de la Unión Europea sobre resistencias a los antibióticos.

Esta regulación da cumplimiento, en lo que se refiere al ámbito de la veterinaria, al Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos, aprobado por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud en la sesión plenaria celebrada el 11 de junio de 2014, y en la Conferencia Intersectorial del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente en su sesión plenaria celebrada el 8 de julio de 2014. Todo ello dentro del marco establecido, en el ámbito de la Unión Europea, por la «Resolución del Parlamento Europeo del 12 de mayo de 2011 sobre la resistencia a los antibióticos», la «Comunicación de la Comisión Europea del 17 de noviembre de 2011 estableciendo un Plan de Acción sobre Resistencia a los Antibióticos», o las «Conclusiones del Consejo de la Unión Europea del 29 de mayo de 2012 sobre el impacto de la resistencia a los antibióticos y cómo se debe abordar conjuntamente desde la salud humana y veterinaria».

De conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se modifica la Orden ARM/1683/2011, de 2 de junio, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para contemplar el nuevo registro derivado de la comunicación de los mencionados datos.

Asimismo, se modifican puntualmente el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, y el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, para especificar que los parámetros de análisis obligatorio en laboratorio de la leche, serán estrictamente los sanitarios, y no los comerciales, dado que los mismos no son obligatorios en virtud de la normativa de higiene sanitaria de la Unión Europea, sin perjuicio de que se efectúen en la práctica por las industrias lácteas en el marco de las relaciones comerciales con el productor de leche, así como para tener los datos precisos para el destino final de su producción.

Finalmente, se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, para clarificar la manera de proporcionar información en los piensos a granel.

El presente real decreto se dicta al amparo de la habilitación normativa prevista en, respectivamente, la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la disposición final quinta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

Esta disposición se adecua a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, siendo su contenido proporcionado, las cargas administrativas las mínimas precisas, y respondiendo a una razón imperiosa de interés general como es la salud. Precisamente la afección a un bien jurídico de primera magnitud, la salud pública, obliga a los poderes públicos a llevar a cabo las medidas necesarias para su protección, especialmente en un ámbito de singular sensibilidad y de cuyas perspectivas futuras deriva su marcada importancia, en tanto la resistencia bacteriana presenta implicaciones importantes a dicho efecto, siempre teniendo en cuenta que la cuantía de los antibióticos usados en el ámbito veterinario, de los cuales es preciso disponer de los datos correspondientes, supone un pequeño porcentaje sobre el total de los que se prescriben en España. Por ello, esta norma pone en práctica un control imprescindible de tales flujos de prescripciones, lo que demuestra la necesidad de la norma, pero lo hace a la vez de acuerdo con el principio de mínima intervención, facilitando materialmente la ejecución física de las obligaciones en ella contenidas, a través de los oportunos cauces electrónicos, y fija cadencias, volumen de datos, y obligaciones recíprocas de carácter proporcional, al haberse optado por no generar una asunción de cargas administrativas excesivas, sino meramente ajustadas para el logro efectivo de los fines, que no comprometa la protección última de los patrones de salud pública concernidos, ni impida o dificulte injustificadamente la labor cotidiana de los operadores afectados por la misma.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de abril de 2018,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la transmisión electrónica a la autoridad competente de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos y piensos medicamentosos formulados con base en premezclas que sean antibióticos, con la

finalidad de obtener la información necesaria para conocer los antibióticos prescritos en las explotaciones ganaderas y adoptar las medidas que se precisen sobre el uso de antibióticos en medicina veterinaria, si procede.

2. Lo dispuesto en esta norma se aplicará a las prescripciones destinadas a animales productores de alimentos para consumo humano. No se aplicará a las prescripciones destinadas a animales de compañía.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones recogidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en el artículo 2 del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

2. Asimismo, se entenderá como animales productores de alimentos para consumo humano a los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos con destino al consumo humano.

Artículo 3. *Obligaciones del veterinario prescriptor.*

1. Todos los veterinarios en ejercicio de la profesión deberán comunicar a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el medicamento o el pienso medicamentoso, por los medios electrónicos que ésta establezca, los datos mínimos que figuran en el anexo I al prescribir antibióticos o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas medicamentosas que sean antibióticos, a animales productores de alimentos para consumo humano, con una periodicidad, al menos, mensual, sea la prescripción ordinaria o excepcional.

2. Estos datos serán igualmente de obligada comunicación en el caso de antibióticos que se prescriban para su aplicación o administración directamente por el veterinario, o bajo su responsabilidad con destino a los animales bajo su cuidado, de acuerdo con el artículo 93 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Artículo 4. *Asignación del número de colegiado y número de receta.*

En cada comunicación realizada a la base de datos, el veterinario prescriptor procederá a asignar a cada receta su número de colegiado de manera que garantice su identificación de forma única.

1. La estructura del número de colegiado será:

a) Número de colegiación que le otorgue el colegio de veterinarios en el que esté colegiado, completando si fuera preciso con ceros a la izquierda a las posiciones que queden vacías hasta alcanzar cinco cifras.

b) Los dos dígitos iniciales de identificación de las provincias del Instituto Nacional de Estadística, para identificar la provincia de colegiación, que irán al principio del número.

2. Asimismo se deberá asignar el número de la receta.

Artículo 5. *Base de datos para prescripciones veterinarias de antibióticos.*

1. Se crea la base de datos de prescripciones veterinarias de antibióticos o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas medicamentosas que sean antibióticos, destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, como herramienta para obtener información acerca de las citadas prescripciones, que será gestionada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

2. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente creará un sistema informático, que permitirá el intercambio de información y la gestión informática de los datos, que pondrá a disposición de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla. El intercambio de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y la base de datos nacional se realizará mediante los protocolos técnicos que se acuerden al respecto en el seno del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, para posibilitar que la parte referida a los datos mínimos del anexo I del presente real decreto sea accesible y reusable mediante sistemas entendibles por máquinas conforme a los protocolos y estándares de interoperabilidad correspondientes. Si las comunidades autónomas establecen bases de datos no compatibles de manera automática con el diseño de la contemplada en este artículo, correrán los costes de la interoperabilidad a cargo de las comunidades autónomas de que se trate.

3. El intercambio de información deberá asegurar que la base de datos para prescripciones veterinarias de antibióticos que gestione la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente contiene, al menos, los datos mínimos que figuran en el anexo I y se actualiza con una periodicidad, al menos, mensual.

4. A la base de datos para prescripciones veterinarias de antibióticos tendrán acceso el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y las autoridades competentes de las comunidades autónomas en su ámbito competencial, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

Las personas físicas registradas podrán ejercitar los derechos de acceso, oposición, rectificación y cancelación ante las autoridades competentes, respecto a las anotaciones del registro correspondiente, en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Una vez efectuadas las actuaciones pertinentes, el resultado se comunicará a la unidad gestora de la citada base de datos para la correspondiente rectificación o cancelación de los datos.

Artículo 6. *Controles.*

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo los controles necesarios, administrativos y sobre el terreno, para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto.

Artículo 7. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieren concurrir.

Disposición adicional única. *Contención del gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal.

Específicamente, la creación y funcionamiento de la base de datos prevista en el artículo 5 no supondrá incremento de gasto, y serán atendidos con los medios personales y materiales de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.*

El Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, queda modificado como sigue:

- Uno. El artículo 7.4 letra a) queda sin contenido.
- Dos. El artículo 16.2 letra a) queda sin contenido.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.*

El apartado 3 del artículo 9 del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, queda redactado como sigue.

«3. Cuando sean comercializados en cisternas o en recipientes análogos de suministro a granel, bastará con que las indicaciones enunciadas en el apartado 1 o 2 consten en el documento de acompañamiento en el que figuren todas las declaraciones obligatorias del etiquetado según se recoge en el Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos.

La información se redactará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y fácilmente legibles.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra.*

- Uno. El artículo 7.4 letra a) queda sin contenido.
- Dos. El artículo 16.2 letra a) queda sin contenido.

Disposición final cuarta. *Modificación de la Orden ARM/1683/2011, de 2 de junio, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.*

Se crean un nuevo fichero denominado «Registro General de datos de prescripciones de antibióticos a animales productores de alimentos», que se incluyen bajo la rúbrica Subdirección General de Sanidad de la producción Agraria, actual Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal, y Trazabilidad, en el apartado Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, actual Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del anexo I de la Orden ARM/1683/2011, de 2 de junio, con el contenido previsto en el anexo II de este real decreto.

El fichero de datos al que se refiere el párrafo anterior podrá ser objeto de actualización, modificación o supresión mediante orden ministerial.

Disposición final quinta. *Título competencial.*

La presente disposición se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 2 de enero de 2019.

Dado en Madrid, el 6 de abril de 2018.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia
y para las Administraciones Territoriales,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I

Datos mínimos de prescripción de antibióticos

- A. PRESCRIPCIÓN ORDINARIA
- B. PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

(Márquese según proceda)

1. PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS.

Nombre y dos apellidos del prescriptor.

N.º de colegiado.

N.º de receta.

Denominación del medicamento (de acuerdo a lo establecido en el artículo 36 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente).

Forma farmacéutica.

Sustancia/sustancias activas.

Número de envases.

Formato.

Fecha de la prescripción.

Especie animal a la que se prescribe.

Código de identificación de la explotación REGA (ES +12 dígitos).

2. PRESCRIPCIÓN DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS.

Nombre y dos apellidos del prescriptor.

N.º de colegiado.

N.º de receta.

Denominación de la premezcla(s) medicamentosa(s) (de acuerdo a lo establecido en el artículo 36 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente).

Sustancia/sustancias activas (antibióticos) de la premezcla o premezclas medicamentosas para piensos medicamentosos.

Dosificación de la premezcla(s) medicamentosa en el pienso.

Fecha de la prescripción.

Código de identificación de la explotación REGA (ES +12 dígitos).

Especie animal a la que se prescribe.

Cantidad de pienso medicamentoso.

ANEXO II

Fichero de datos de prescripciones de antibióticos a animales productores de alimentos para consumo humano

a) Identificación del fichero, indicando su denominación, así como la descripción de su finalidad y usos previstos.

a.1) Identificación del fichero: Registro general de datos de prescripciones de antibióticos a animales productores de alimentos.

a.2) Finalidad y usos previstos: Registro de datos de prescripciones de antibióticos a animales productores de alimentos.

b) Origen de los datos, indicando el colectivo de personas sobre los que se pretende obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos, el procedimiento de recogida de los datos, y su procedencia.

b.1) Colectivo: Todo veterinario que prescriba antibióticos a animales productores de alimentos.

b.2) Procedencia: Aportados por el propio interesado.

c) Estructura básica del fichero y el sistema de tratamiento utilizado en su organización.

c.1) Estructura: Nombre y dos apellidos del prescriptor, n.º de colegiado, n.º de receta, datos de la receta.

c.2) Sistema de tratamiento: Automatizado.

d) Comunicaciones de los datos previstas, indicando en su caso, los destinatarios o las categorías de destinatarios y legislación aplicable: Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas en su ámbito competencial, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. Artículos 11 y 21 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

e) Transferencias Internacionales previstas a terceros países, con indicación, en su caso, de los países de destino de los datos: autoridades la Unión Europea. Artículo 31 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

f) Órganos responsables del fichero: Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

g) Servicios o unidades ante los que pueden ejercerse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, Calle Almagro, 33, 28071 Madrid.

h) Nivel básico, medio o alto de seguridad que resulte exigible de acuerdo con lo establecido en el título VIII del RLOPD: Básico.