

PROYECTO DE REAL DECRETO /2017, 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 artículo 7.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en sus letras 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.

Dentro de dicho marco, es preciso que los profesionales veterinarios proporcionen a la Administración los datos relativos a los antibióticos que prescriban, 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 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, a nivel de la Unión Europea, por la Resolución del Parlamento Europeo del 9 de mayo de 2011, 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.

Ello obliga, asimismo, a introducir una modificación puntual en el artículo 80 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y en el artículo 9.3 y el anexo III 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 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.

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,el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del díade 2017.

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos, con la finalidad de obtener la información necesaria para conocer el consumo real de antibióticos 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. 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 a los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos.

Artículo 3. Obligaciones del veterinario prescriptor.

1. Todos los veterinarios en ejercicio de la profesión deberán facilitar a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el medicamento o el pienso medicamentoso, y 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 que sean antibióticos, a animales productores de alimentos,

con una periodicidad, al menos, semanal, 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, 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.*

1. El veterinario prescriptor procederá a asignar a cada receta un número de colegiado que garantice su identificación de forma única.

2. 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) Dos dígitos que identifican la provincia de colegiación como figura en el anexo II y que irán al principio del número.

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

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

La creación y funcionamiento de dicha base de datos 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.

2. El intercambio de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y la aplicación informática nacional desarrollada a tal efecto por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, se realizará mediante los protocolos técnicos que se acuerden al respecto en el seno del Comité RASVE previsto en el Real Decreto Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.

3. 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, las autoridades competentes de las comunidades autónomas en su ámbito competencial, y las Fuerzas y Cuerpos de seguridad.

Artículo 6. *Controles.*

Las autoridades competentes 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, y, especialmente, el régimen de infracciones tipificado en los artículos 83.2 y 84.26 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, en el artículo 111.2.a).1º del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el artículo 57.2.b).5º de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y el régimen sancionador correspondiente en cada caso, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Contención del gasto.*

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

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.*

Se añade en la letra b) del apartado 4 del artículo 80 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, el siguiente contenido:

«Asimismo, si se trata de antibiótico destinado a animales productores de alimentos, se hará constar la sustancia o sustancias activas y el número de colegiado de acuerdo con el artículo 4 del real decreto /2017, 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.»

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 Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, queda modificado como sigue.

Uno. El artículo 9.3 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 ó 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.»

Dos. En el anexo III se añade un nuevo apartado, con el siguiente contenido:

«Asimismo, si se trata de antibióticos destinados a animales productores de alimentos, se hará constar la sustancia o sustancias activas y el número de colegiado de acuerdo con el artículo 4 del real decreto /2017, 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.»

Disposición final tercera. 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 artículo 18.3 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, queda redactado como sigue.

«3. Se establece un Plan de Controles oficiales para la leche cruda de vaca, que abarca todos los aspectos relativos a la calidad de la leche cruda de vaca».

Disposición final cuarta. 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.

El artículo 18.3 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, queda redactado como sigue.

«3. Se establece un Programa Nacional de Controles oficiales para la leche cruda de oveja y cabra, que abarca todos los aspectos relativos a las condiciones higiénico-sanitarias de esa producción».

Disposición final quinta. *Títulos competenciales.*

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

Se exceptúa lo dispuesto en la Disposición final primera y la Disposición final segunda, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª *in fine* de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado.”

Anexo I
Datos de prescripción de antibióticos

A. PRESCRIPCIÓN ORDINARIA.

B PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL
(Márquese según proceda)

1. PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS

Nombre y dos apellidos del prescriptor.
Nº de colegiado.

Denominación comercial.
Forma farmacéutica.
Sustancia/sustancias activas.
Número de envases.
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.
Nº de colegiado.

Denominación comercial de la premezcla medicamentosa.

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

Dosificación de la premezcla 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

Código de identificación de la provincia

Código	Literal	Código	Literal	Código	Literal
01	Álava/Araba	19	Guadalajara	37	Salamanca
02	Albacete	20	Guipúzcoa/Gipuzkoa	38	Santa Cruz de Tenerife
03	Alicante/Alacant	21	Huelva	39	Cantabria
04	Almería	22	Huesca	40	Segovia
05	Ávila	23	Jaén	41	Sevilla
06	Badajoz	24	León	42	Soria
07	Balears, Illes	25	Lleida	43	Tarragona
08	Barcelona	26	Rioja, La	44	Teruel
09	Burgos	27	Lugo	45	Toledo
10	Cáceres	28	Madrid	46	Valencia/València
11	Cádiz	29	Málaga	47	Valladolid
12	Castellón/Castelló	30	Murcia	48	Vizcaya/ Bizkaia
13	Ciudad Real	31	Navarra	49	Zamora
14	Córdoba	32	Ourense	50	Zaragoza
15	Coruña, A	33	Asturias	51	Ceuta
16	Cuenca	34	Palencia	52	Melilla
17	Girona	35	Palmas, Las		
18	Granada	36	Pontevedra		