

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA I PER A LES ADMINISTRACIONS TERRITORIALS

5230 *Reial decret 191/2018, de 6 d'abril, pel qual s'estableix la transmissió electrònica de dades de les prescripcions veterinàries d'antibiòtics destinats a animals productors d'aliments per al consum humà, i es modifiquen diversos reials decrets en matèria de ramaderia.*

L'apartat 1 de l'article 7 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, en els paràgrafs b) i e), estableix que els professionals que exerceixin activitats relacionades amb la sanitat animal, siguin persones físiques o jurídiques, han de facilitar qualsevol classe d'informació que els requereixi l'autoritat competent sobre els productes zoonosanitaris (la qual cosa inclou els medicaments veterinaris) i els productes per a alimentació animal, que tinguin o hagin tingut sota la seva responsabilitat; així com comunicar a les administracions públiques, en el termini i en la forma escaients, les dades sanitàries exigides per la normativa aplicable en cada cas.

Així mateix, l'article 41 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, disposa que les autoritats sanitàries amb la finalitat d'assegurar la millor tutela de la salut de la població poden requerir als serveis i professionals sanitaris informes, protocols o altres documents amb finalitats d'informació sanitària, i a aquests efectes els veterinaris, com a professionals sanitaris, han de proporcionar la informació que preveu aquesta norma, respecte dels antibiòtics que prescriu a animals de producció.

Dins d'aquest marc, és necessari que els professionals veterinaris proporcionin a l'Administració les dades relatives als antibiòtics o pinsos medicamentosos formulats sobre la base de premescles que siguin antibiòtics que prescriu amb destinació a animals sota la seva cura, inclosos els que es prescriu per a aplicació o administració directament pel veterinari o cessió, sota la seva responsabilitat, destinats a animals productors d'aliments, a fi de poder disposar de la informació necessària per al disseny i l'aprovació de les actuacions necessàries per donar compliment a l'estratègia de la Unió Europea sobre resistències als antibiòtics.

Aquesta regulació dona compliment, pel que fa a l'àmbit de la veterinària, al Pla estratègic i d'acció per reduir el risc de selecció i disseminació de la resistència als antibiòtics, aprovat pel ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de la Salut en la sessió plenària celebrada l'11 de juny de 2014, i en la Conferència Intersectorial del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient en la seva sessió plenària celebrada el 8 de juliol de 2014. Tot això dins del marc establert, en l'àmbit de la Unió Europea, per la «Resolució del Parlament Europeu, de 12 de maig de 2011, sobre la resistència als antibiòtics», la «Comunicació de la Comissió Europea, de 17 de novembre de 2011, que estableix un Pla d'acció sobre resistència als antibiòtics», o les «Conclusions del Consell de la Unió Europea, de 29 de maig de 2012, sobre l'impacte de la resistència als antibiòtics i com s'ha d'abordar conjuntament des de la salut humana i veterinària».

De conformitat amb el que preveu la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, es modifica l'Ordre ARM/1683/2011, de 2 de juny, per la qual es regulen els fitxers amb dades de caràcter personal gestionats pel Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, per preveure el nou registre derivat de la comunicació de les dades esmentades.

Així mateix, es modifiquen puntualment el Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet, i el Reial decret 752/2011, de 27 de maig, pel

qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els agents del sector de llet crua d'ovella i cabra, per especificar que els paràmetres d'anàlisi obligatòria en el laboratori de la llet han de ser estrictament els sanitaris, i no els comercials, atès que aquests no són obligatoris en virtut de la normativa d'higiene sanitària de la Unió Europea, sense perjudici que els efectuïn en la pràctica les indústries làcties en el marc de les relacions comercials amb el productor de llet, així com per tenir les dades necessàries per a la destinació final de la seva producció.

Finalment, es modifica el Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos, per clarificar la manera de proporcionar informació en els pinsos a granel.

El present Reial decret es dicta a l'empara de l'habilitació normativa que preveuen, respectivament, la disposició final cinquena de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, i la disposició final cinquena de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre.

Aquesta disposició s'adequa als principis de bona regulació a què es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, atès que el seu contingut és proporcionat, les càrregues administratives, les mínimes necessàries, i que respon a una raó imperiosa d'interès general com és la salut. Precisament l'afecció a un bé jurídic de primera magnitud, la salut pública, obliga els poders públics a portar a terme les mesures necessàries per a la seva protecció, especialment en un àmbit de singular sensibilitat i de les perspectives futures del qual deriva la seva marcada importància, pel fet que la resistència bacteriana presenta implicacions importants a aquest efecte, sempre tenint en compte que la quantia dels antibiòtics usats en l'àmbit veterinari, dels quals és necessari disposar de les dades corresponents, suposa un percentatge petit sobre el total dels que es prescriuen a Espanya. Per això, aquesta norma posa en pràctica un control imprescindible d'aquests fluxos de prescripcions, fet que demostra la necessitat de la norma, però ho fa a la vegada d'acord amb el principi d'intervenció mínima, facilitant materialment l'execució física de les obligacions que s'hi contenen, a través dels canals electrònics oportuns, i fixa cadències, volum de dades, i obligacions recíproques de caràcter proporcional, perquè s'ha optat per no generar una assumpció de càrregues administratives excessives, sinó merament ajustades per a l'assoliment efectiu de les finalitats, que no comprometi la protecció última dels patrons de salut pública concernits, ni impedeixi o dificulti injustificadament la tasca quotidiana dels operadors afectats per aquesta.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 6 d'abril de 2018,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte establir la transmissió electrònica a l'autoritat competent de dades de les prescripcions veterinàries d'antibiòtics i pinsos medicamentosos formulats sobre la base de premescles que siguin antibiòtics, amb la finalitat d'obtenir la informació necessària per conèixer els antibiòtics prescrits en les explotacions ramaderes i adoptar les mesures que es necessitin sobre l'ús d'antibiòtics en medicina veterinària, si és procedent.

2. El que disposa aquesta norma s'aplica a les prescripcions destinades a animals productors d'aliments per al consum humà. No s'aplica a les prescripcions destinades als animals de companyia.

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret són aplicables les definicions que recullen l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, l'article 2 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat mitjançant el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i l'article 2 del Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos.

2. Així mateix, s'entén per animals productors d'aliments per al consum humà els animals de producció, reproducció, esquer o sacrifici mantinguts, encebats o criats per a la producció d'aliments amb destinació al consum humà.

Article 3. *Obligacions del veterinari prescriptor.*

1. Tots els veterinaris en exercici de la professió han de comunicar a la base de dades de l'autoritat competent de la comunitat autònoma en què radiqui l'explotació a la qual es destina el medicament o el pinso medicamentós, pels mitjans electrònics que aquesta estableixi, les dades mínimes que figuren a l'annex I quan prescrivin antibiòtics o pinsos medicamentosos formulats sobre la base de premescles medicamentoses que siguin antibiòtics a animals productors d'aliments per al consum humà, amb una periodicitat, almenys, mensual, sigui la prescripció ordinària o excepcional.

2. Aquestes dades igualment són de comunicació obligada en el cas d'antibiòtics que es prescrivin per a la seva aplicació o administració directament pel veterinari, o sota la seva responsabilitat amb destinació als animals sota la seva cura, d'acord amb l'article 93 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

Article 4. *Assignació del número de col·legiat i número de recepta.*

En cada comunicació efectuada a la base de dades, el veterinari prescriptor ha d'assignar a cada recepta el seu número de col·legiat de manera que garanteixi la seva identificació de manera única.

1. L'estructura del número de col·legiat és:

a) Número de col·legiació que li atorgui el col·legi de veterinaris en què estigui col·legiat, completant si és necessari amb zeros a l'esquerra les posicions que quedin buides fins a arribar a cinc xifres.

b) Els dos díigits inicials d'identificació de les províncies de l'Institut Nacional d'Estadística, per identificar la província de col·legiació, que han d'anar al principi del número.

2. Així mateix s'ha d'assignar el número de la recepta.

Article 5. *Base de dades per a prescripcions veterinares d'antibiòtics.*

1. Es crea la base de dades de prescripcions veterinares d'antibiòtics o pinsos medicamentosos formulats sobre la base de premescles medicamentoses que siguin antibiòtics, destinats a animals productors d'aliments per al consum humà, com a eina per obtenir informació sobre les prescripcions esmentades, que ha de gestionar la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient.

2. El Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient ha de crear un sistema informàtic, que permeti l'intercanvi d'informació i la gestió informàtica de les dades, que ha de posar a disposició de les comunitats autònomes i ciutats amb Estatut d'autonomia de Ceuta i Melilla. L'intercanvi d'informació entre les autoritats competents de les comunitats autònomes i la base de dades nacional s'ha de fer mitjançant els protocols tècnics que acordin a aquest respecte en el si del Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària (RASVE) que preveu el Reial decret 1440/2001, de 21 de desembre, pel qual

s'estableix el sistema d'alerta sanitària veterinària, per possibilitar que la part que es refereix a les dades mínimes de l'annex I del present Reial decret sigui accessible i reutilitzable mitjançant sistemes entenedors per màquines de conformitat amb els protocols i estàndards d'interoperabilitat corresponents. Si les comunitats autònomes estableixen bases de dades no compatibles de manera automàtica amb el disseny de la que preveu aquest article, els costos de la interoperabilitat són a càrrec de les comunitats autònomes de què es tracti.

3. L'intercanvi d'informació ha d'assegurar que la base de dades per a prescripcions veterinàries d'antibiòtics que gestioni la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient contingui, almenys, les dades mínimes que figuren a l'annex I i s'actualitzi amb una periodicitat, almenys, mensual.

4. A la base de dades per a prescripcions veterinàries d'antibiòtics, hi tenen accés el Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i les autoritats competents de les comunitats autònomes en el seu àmbit competencial, i les forces i els cossos de Seguretat.

Les persones físiques registrades poden exercir els drets d'accés, oposició, rectificació i cancel·lació davant les autoritats competents, respecte a les anotacions del registre corresponent, en els termes que preveu la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Una vegada efectuades les actuacions pertinents, el resultat s'ha de comunicar a la unitat gestora de la base de dades esmentada per a la rectificació o cancel·lació de les dades corresponent.

Article 6. *Controls.*

Les autoritats competents de les comunitats autònomes han de portar a terme els controls necessaris, administratius i sobre el terreny, per garantir el compliment del que disposa aquest Reial decret.

Article 7. *Règim sancionador.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que preveuen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer.

Disposició addicional única. *Contenció de la despesa.*

El que disposa aquest Reial decret no suposa un increment de dotacions, ni de retribucions, ni d'altres despeses de personal.

Específicament, la creació i el funcionament de la base de dades que preveu l'article 5 no suposen un increment de despesa, i s'han d'atendre amb els mitjans personals i materials de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet.*

El Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 7.4 lletra a) queda sense contingut.

Dos. L'article 16.2 lletra a) queda sense contingut.

Disposició final segona. *Modificació del Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos.*

L'apartat 3 de l'article 9 del Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos, queda redactat com segueix.

«3. Quan siguin comercialitzats en cisternes o en recipients anàlegs de subministrament a granel, només cal que les indicacions enunciades en l'apartat 1 o 2 constin en el document d'acompanyament en què figurin totes les declaracions obligatòries de l'etiquetatge segons recull el Reglament (CE) 767/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de juliol de 2009, sobre la comercialització i la utilització dels pinsos.

La informació s'ha de redactar, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i fàcilment llegibles.»

Disposició final tercera. *Modificació del Reial decret 752/2011, de 27 de maig, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els agents del sector de llet crua d'ovella i cabra.*

U. L'article 7.4 lletra a) queda sense contingut.

Dos. L'article 16.2 lletra a) queda sense contingut.

Disposició final quarta. *Modificació de l'Ordre ARM/1683/2011, de 2 de juny, per la qual es regulen els fitxers amb dades de caràcter personal gestionades pel Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.*

Es crea un nou fitxer anomenat «Registre general de dades de prescripcions d'antibiòtics a animals productors d'aliments», que s'inclou sota la rúbrica Subdirecció General de Sanitat de la Producció Agrària, actual Subdirecció General de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat, a l'apartat Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders, actual Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, de l'annex I de l'Ordre ARM/1683/2011, de 2 de juny, amb el contingut que preveu l'annex II d'aquest Reial decret.

El fitxer de dades a què es refereix el paràgraf anterior pot ser objecte d'actualització, modificació o supressió mitjançant una ordre ministerial.

Disposició final cinquena. *Títol competencial.*

Aquesta disposició es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final sisena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor el 2 de gener de 2019.

Madrid, 6 d'abril de 2018.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència
i per a les Administracions Territorials,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANNEX I

Dades mínimes de prescripció d'antibiòtics

A. PRESCRIPCIÓ ORDINÀRIA

B. PRESCRIPCIÓ EXCEPCIONAL

(Marqueu segons que correspongui)

1. PRESCRIPCIÓ D'ANTIBIÒTICS.

Nom i dos cognoms del prescriptor.

Núm. de col·legiat.

Núm. de recepta.

Denominació del medicament (d'acord amb el que estableix l'article 36 del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment).

Forma farmacèutica.

Substància / substàncies actives.

Nombre d'envasos.

Format.

Data de la prescripció.

Espècie animal a la qual es prescriu.

Codi d'identificació de l'explotació REGA (ES +12 dígits).

2. PRESCRIPCIÓ DE PINSOS MEDICAMENTOSOS.

Nom i dos cognoms del prescriptor.

Núm. de col·legiat.

Núm. de recepta.

Denominació de la/les premescla/es medicamentosa/es (d'acord amb el que estableix l'article 36 del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment).

Substància / substàncies actives (antibiòtics) de la premescla o les premescles medicamentoses per a pinsos medicamentosos.

Dosificació de la/les premescla/es medicamentosa/es en el pinso.

Data de la prescripció.

Codi d'identificació de l'explotació REGA (ES +12 dígits).

Espècie animal a la qual es prescriu.

Quantitat de pinso medicamentós.

ANNEX II

Fitxer de dades de prescripcions d'antibiòtics a animals productors d'aliments per al consum humà

a) Identificació del fitxer, amb indicació de la seva denominació, així com la descripció de la seva finalitat i usos previstos.

a.1) Identificació del fitxer: Registre general de dades de prescripcions d'antibiòtics a animals productors d'aliments.

a.2) Finalitat i usos previstos: registre de dades de prescripcions d'antibiòtics a animals productors d'aliments.

b) Origen de les dades, amb indicació del col·lectiu de persones sobre el qual es pretén obtenir dades de caràcter personal o que estigui obligat a subministrar-les, el procediment de recollida de les dades, i la seva procedència.

b.1) Col·lectiu: qualsevol veterinari que prescrigui antibiòtics a animals productors d'aliments.

b.2) Procedència: aportats pel mateix interessat.

c) Estructura bàsica del fitxer i el sistema de tractament utilitzat en la seva organització.

c.1) Estructura: nom i dos cognoms del prescriptor, núm. de col·legiat, núm. de recepta, dades de la recepta.

c.2) Sistema de tractament: automatitzat.

d) Comunicacions de les dades previstes, amb indicació, si s'escau, dels destinataris o les categories de destinataris i legislació aplicable: Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes en el seu àmbit competencial, i les forces i els cossos de seguretat. Articles 11 i 21 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

e) Transferències internacionals previstes a tercers països, amb indicació, si s'escau, dels països de destí de les dades: autoritats la Unió Europea. Article 31 de la de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

f) Òrgans responsables del fitxer: Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

g) Serveis o unitats davant els quals es poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició: Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària. Subdirecció General de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat, Carrer Almagro, 33, 28071 Madrid.

h) Nivell bàsic, mitjà o alt de seguretat que sigui exigible d'acord amb el que estableix el títol VIII del RLOPD: bàsic.