

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

**5230** *Real decreto 191/2018, do 6 de abril, polo que se establece a transmisión electrónica de datos das prescricións veterinarias de antibióticos destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano, e se modifican diversos reais decretos en materia de gandaría.*

O número 1 do artigo 7 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, nas súas alíneas b) e e) establece que os profesionais que exerzan actividades relacionadas coa sanidade animal, sexan persoas físicas ou xurídicas, deberán facilitar toda clase de información que lles sexa requirida pola autoridade competente sobre os produtos zosanitarios (o que inclúe os medicamentos veterinarios) e os produtos para alimentación animal, que teñan ou tivesen baixo a súa responsabilidade, así como comunicar ás administracións públicas, en tempo e forma, os datos sanitarios exixidos pola normativa aplicable en cada caso.

Así mesmo, o artigo 41 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública, dispón que as autoridades sanitarias, co fin de asegurar a mellor tutela da saúde da poboación, poderán requirir aos servizos e aos profesionais sanitarios informes, protocolos ou outros documentos con fins de información sanitaria, para cuxo efecto os veterinarios, como profesionais sanitarios, deben proporcionar a información que se prevé nesta norma respecto dos antibióticos que prescriban a animais de produción.

Dentro do devandito marco, é preciso que os profesionais veterinarios proporcionen á Administración os datos relativos aos antibióticos ou pensos medicamentosos formulados sobre a base de pre mesturas que sexan antibióticos que prescriban con destino a animais baixo o seu coidado, incluídos aqueles que se prescriban para aplicación ou administración directamente polo veterinario ou cesión baixo a súa responsabilidade, destinados a animais produtores de alimentos, co fin de poder dispoñer da información precisa para o deseño e a aprobación das actuacións precisas para dar cumprimento á estratexia da Unión Europea sobre resistencias aos antibióticos.

Esta regulación dá cumprimento, no que se refire ao ámbito da veterinaria, ao Plan estratéxico e de acción para reducir o risco de selección e diseminación da resistencia aos antibióticos, aprobado polo Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional da Saúde na sesión plenaria do 11 de xuño de 2014, e na Conferencia Intersectorial do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente na súa sesión plenaria do 8 de xullo de 2014. Todo iso dentro do marco establecido, no ámbito da Unión Europea, pola Resolución do Parlamento Europeo do 12 de maio de 2011 sobre a resistencia aos antibióticos, pola Comunicación da Comisión Europea do 17 de novembro de 2011, que establece un plan de acción sobre resistencia aos antibióticos, ou polas conclusións do Consello da Unión Europea do 29 de maio de 2012 sobre o impacto da resistencia aos antibióticos e como se debe abordar conxuntamente desde a saúde humana e veterinaria.

De conformidade co previsto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, modifícase a Orde ARM/1683/2011, do 2 de xuño, pola que se regulan os ficheiros con datos de carácter persoal xestionados polo Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, para incluír o novo rexistro derivado da comunicación dos mencionados datos.

Así mesmo, modifícanse puntualmente o Real decreto 1728/2007, do 21 de decembro, polo que se establece a normativa básica de control que deben cumprir os operadores do sector lácteo e se modifica o Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e o rexistro dos axentes, establecementos e colectores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite, e o Real decreto 752/2011, do 27 de

maio, polo que se establece a normativa básica de control que deben cumprir os axentes do sector de leite cru de ovella e cabra, para especificar que os parámetros de análise obrigatoria en laboratorio do leite serán estritamente os sanitarios, e non os comerciais, dado que estes non son obrigatorios en virtude da normativa de hixiene sanitaria da Unión Europea, sen prexuízo de que os efectúen na práctica as industrias lácteas no marco das relacións comerciais co produtor de leite, así como para ter os datos precisos para o destino final da súa produción.

Finalmente, modifícase o Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos, para clarificar o xeito de proporcionar información nos pensos a granel.

Este real decreto dítase ao abeiro da habilitación normativa prevista, respectivamente, na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, e na disposición derradeira quinta da Lei 33/2011, do 4 de outubro.

Esta disposición adecúase aos principios de boa regulación a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, pois o seu contido é proporcionado, as cargas administrativas as mínimas precisas e responde a unha razón imperiosa de interese xeral como é a saúde. Precisamente, a afección a un ben xurídico de primeira magnitude, a saúde pública, obriga os poderes públicos a levar a cabo as medidas necesarias para a súa protección, especialmente nun ámbito de singular sensibilidade e de cuxas perspectivas futuras deriva a súa marcada importancia, na medida en que a resistencia bacteriana presenta implicacións importantes para o devandito efecto, sempre tendo en conta que a contía dos antibióticos usados no ámbito veterinario, dos cales é preciso dispoñer dos datos correspondentes, supón unha pequena porcentaxe sobre o total dos que se prescriben en España. Por iso, esta norma pon en práctica un control imprescindible de tales fluxos de prescricións, o que demostra a necesidade da norma, pero faino á vez de acordo co principio de mínima intervención, facilitando materialmente a execución física das obrigas nela contidas, a través das oportunas canles electrónicas, e fixa cadencias, volume de datos e obrigas recíprocas de carácter proporcional, ao terse optado por non xerar unha asunción de cargas administrativas excesivas, senón meramente axustadas para o logro efectivo dos fins, que non comprometa a protección última dos patróns de saúde pública concernidos nin impida ou dificulte inxustificadamente o labor cotián dos operadores afectados por esta.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16ª da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 6 de abril de 2018,

#### DISPOÑO:

##### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto establecer a transmisión electrónica á autoridade competente de datos das prescricións veterinarias de antibióticos e pensos medicamentosos formulados con base nas pre mesturas que sexan antibióticos, coa finalidade de obter a información necesaria para coñecer os antibióticos prescritos nas explotacións gandeiras e adoptar as medidas que se precisen sobre o uso de antibióticos en medicina veterinaria, se procede.

2. O disposto nesta norma aplicarase ás prescricións destinadas a animais produtores de alimentos para consumo humano. Non se aplicará ás prescricións destinadas a animais de compañía.

#### Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto, serán de aplicación as definicións recollidas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, no artigo 2 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado mediante o Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, e no artigo 2 do Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos.

2. Así mesmo, entenderanse como animais produtores de alimentos para consumo humano os animais de produción, reprodución, ceba ou sacrificio mantidos, cebados ou criados para a produción de alimentos con destino ao consumo humano.

#### Artigo 3. *Obrigas do veterinario prescriptor.*

1. Todos os veterinarios en exercicio da profesión deberán comunicar á base de datos da autoridade competente da comunidade autónoma en que radique a explotación a que se destina o medicamento ou o penso medicamentoso, polos medios electrónicos que esta estableza, os datos mínimos que figuran no anexo I, ao prescribir antibióticos ou pensos medicamentosos formulados sobre a base de premesturas medicamentosas que sexan antibióticos a animais produtores de alimentos para consumo humano, cunha periodicidade polo menos mensual, sexa a prescrición ordinaria ou excepcional.

2. Estes datos serán igualmente de obrigada comunicación no caso de antibióticos que se prescriban para a súa aplicación ou administración directamente polo veterinario, ou baixo a súa responsabilidade con destino aos animais baixo o seu coidado, de acordo co artigo 93 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

#### Artigo 4. *Asignación do número de colexiado e número de receita.*

En cada comunicación realizada á base de datos, o veterinario prescriptor asignará a cada receita o seu número de colexiado de maneira que garanta a súa identificación de forma única.

1. A estrutura do número de colexiado será:

a) Número de colexiación que lle outorgue o colexio de veterinarios en que estea colexiado. De ser preciso, completará con ceros á esquerda as posicións que queden baleiras ata alcanzar cinco cifras.

b) Os dous díxitos iniciais de identificación das provincias do Instituto Nacional de Estadística, para identificar a provincia de colexiación, que irán ao principio do número.

2. Así mesmo, deberase asignar o número da receita.

#### Artigo 5. *Base de datos para prescricións veterinarias de antibióticos.*

1. Créase a base de datos de prescricións veterinarias de antibióticos ou pensos medicamentosos formulados sobre a base de premesturas medicamentosas que sexan antibióticos, destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano, como ferramenta para obter información acerca das citadas prescricións, que xestionará a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente.

2. O Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente creará un sistema informático, que permitirá o intercambio de información e a xestión informática dos datos, que poñerá á disposición das comunidades autónomas e cidades con estatuto de autonomía de Ceuta e Melilla. O intercambio de información entre as autoridades competentes das comunidades autónomas e a base de datos nacional realizarase mediante os protocolos técnicos que se acorden ao respecto no seo do Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto no Real decreto 1440/2001, do 21 de decembro, polo que se establece o sistema de alerta sanitaria veterinaria, para

posibilitar que a parte referida aos datos mínimos do anexo I do presente real decreto sexa accesible e reusable mediante sistemas entendibles por máquinas, conforme os protocolos e estándares de interoperabilidade correspondentes. Se as comunidades autónomas establecen bases de datos non compatibles de xeito automático co deseño da recollida neste artigo, os custos da interoperabilidade serán por conta das comunidades autónomas de que se trate.

3. O intercambio de información deberá asegurar que a base de datos para prescricións veterinarias de antibióticos que xestione a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente contén, polo menos, os datos mínimos que figuran no anexo I e se actualiza cunha periodicidade, polo menos, mensual.

4. Á base de datos para prescricións veterinarias de antibióticos terán acceso o Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, as autoridades competentes das comunidades autónomas no seu ámbito competencial e as forzas e corpos de seguridade.

As persoas físicas rexistradas poderán exercer os dereitos de acceso, oposición, rectificación e cancelación ante as autoridades competentes, respecto ás anotacións do rexistro correspondente, nos termos previstos na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Unha vez efectuadas as actuacións pertinentes, o resultado comunicárase á unidade xestora da citada base de datos para a correspondente rectificación ou cancelación dos datos.

#### Artigo 6. *Controis.*

As autoridades competentes das comunidades autónomas levarán a cabo os controis necesarios, administrativos e sobre o terreo para garantir o cumprimento do disposto neste real decreto.

#### Artigo 7. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións previsto na Lei 8/2003, do 24 de abril, no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e na Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que puideren concorrer.

#### Disposición adicional única. *Contención do gasto.*

O disposto neste real decreto non supoñerá incremento de dotacións, nin de retribucións, nin doutros gastos de persoal.

Especificamente, a creación e o funcionamento da base de datos prevista no artigo 5 non supoñerán incremento de gasto, e serán atendidos cos medios persoais e materiais da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 1728/2007, do 21 de decembro, polo que se establece a normativa básica de control que deben cumprir os operadores do sector lácteo e se modifica o Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e o rexistro dos axentes, establecementos e contedores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite.*

O Real decreto 1728/2007, do 21 de decembro, polo que se establece a normativa básica de control que deben cumprir os operadores do sector lácteo e se modifica o Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e o rexistro dos axentes, establecementos e contedores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite, queda modificado como segue:

Un. O artigo 7.4 letra a) queda sen contido.  
Dous. O artigo 16.2 letra a) queda sen contido.

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos.*

O número 3 do artigo 9 do Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos, queda redactado como segue:

«3. Cando sexan comercializados en cisternas ou en recipientes análogos de subministración a granel, abondará con que as indicacións enunciadas no número 1 ou 2 consten no documento de acompañamento en que figuren todas as declaracións obrigatorias da etiquetaxe, segundo se recolle no Regulamento (CE) 767/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de xullo de 2009, sobre a comercialización e a utilización dos pensos.

A información redactarase, polo menos, na lingua española oficial do Estado e deberá ser doadamente lexible.»

Disposición derradeira terceira. *Modificación do Real decreto 752/2011, do 27 de maio, polo que se establece a normativa básica de control que deben cumprir os axentes do sector de leite cru de ovella e cabra.*

Un. O artigo 7.4 letra a) queda sen contido.  
Dous. O artigo 16.2 letra a) queda sen contido.

Disposición derradeira cuarta. *Modificación da Orde ARM/1683/2011, do 2 de xuño, pola que se regulan os ficheiros con datos de carácter persoal xestionados polo Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.*

Créase un novo ficheiro denominado Rexistro xeral de datos de prescricións de antibióticos a animais produtores de alimentos, que se inclúe baixo a rúbrica Subdirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, actual Subdirección Xeral de Sanidade e Hixiene Animal e Rastrexabilidade, na epígrafe Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros, actual Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, do anexo I da Orde ARM/1683/2011, do 2 de xuño, co contido previsto no anexo II deste real decreto.

O ficheiro de datos a que se refire o parágrafo anterior poderá ser obxecto de actualización, modificación ou supresión mediante orde ministerial.

Disposición derradeira quinta. *Título competencial.*

A presente disposición dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16ª da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o 2 de xaneiro de 2019.

Madrid, 6 de abril de 2018.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia  
e para as Administracións Territoriais,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

## ANEXO I

### Datos mínimos de prescripción de antibióticos

- A. PRESCRIPCIÓN ORDINARIA   
B. PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

(Márquese segundo proceda)

#### 1. PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS.

Nome e dous apelidos do prescriptor.  
N ° de colexiado.  
N ° de receita.

Denominación do medicamento (de acordo co establecido no artigo 36 do Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente).

Forma farmacéutica.  
Substancia/substancias activas.  
Número de envases.  
Formato.  
Data da prescripción.

Especie animal a que se prescribe.

Código de identificación da explotación REGA (ES +12 díxitos).

#### 2. PRESCRIPCIÓN DE PENSOS MEDICAMENTOSOS.

Nome e dous apelidos do prescriptor.  
N ° de colexiado.  
N ° de receita.

Denominación da(s) pre mestura(s) medicamentosa(s) (de acordo co establecido no artigo 36 do Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente).

Substancia/substancias activas (antibióticos) da pre mestura ou pre mesturas medicamentosas para pensos medicamentosos.

Dosificación da (s) pre mestura(s) medicamentosa (s) no penso.  
Data da prescripción.

Código de identificación da explotación REGA (ES +12 díxitos).

Especie animal a que se prescribe.  
Cantidade de penso medicamentoso.



## ANEXO II

### Ficheiro de datos de prescricións de antibióticos a animais produtores de alimentos para consumo humano

a) Identificación do ficheiro, con indicación da súa denominación, así como da descrición da súa finalidade e usos previstos.

a.1) Identificación do ficheiro: rexistro xeral de datos de prescricións de antibióticos a animais produtores de alimentos.

a.2) Finalidade e usos previstos: rexistro de datos de prescricións de antibióticos a animais produtores de alimentos.

b) Orixe dos datos, con indicación do colectivo de persoas sobre o cal se pretende obter datos de carácter persoal ou que resulte obrigado a subministralos, o procedemento de recollida dos datos, e a súa procedencia.

b.1) Colectivo: todo veterinario que prescriba antibióticos a animais produtores de alimentos.

b.2) Procedencia: achegados polo propio interesado.

c) Estrutura básica do ficheiro e do sistema de tratamento utilizado na súa organización.

c.1) Estrutura: nome e dous apelidos do prescriptor, nº de Colexiado, nº de receita, datos da receita.

c.2) Sistema de tratamento: automatizado.

d) Comunicacóns dos datos previstas con indicación, de ser o caso, dos destinatarios ou das categorías de destinatarios e lexislación aplicable: Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas no seu ámbito competencial, e forzas e corpos de seguridade. Artigos 11 e 21 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro.

e) Transferencias internacionais previstas a terceiros países, con indicación, se é o caso, dos países de destino dos datos: autoridades da Unión Europea. Artigo 31 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro.

f) Órganos responsables do ficheiro: Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria.

g) Servizos ou unidades ante os cales poden exercerse os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición: Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria. Subdirección Xeral de Sanidade e Hixiene Animal e Rastrexabilidade, rúa Almagro, 33, 28071 Madrid.

h) Nivel básico, medio ou alto de seguridade que resulte exigible de acordo co establecido no título VIII do RLOPD: básico.