



CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO 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.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se detallan a continuación los aspectos correspondientes del proyecto de real decreto, que este Ministerio tiene intención inicialmente de tramitar, para establecer la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano (y realizar modificaciones puntuales técnicas en diversos reales decretos en materia de ganadería), a efectos de recabar la opinión de los veterinarios, ganaderas, industrias de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, de las organizaciones más representativas de dichos sectores, así como de los ciudadanos en general..

A) PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA.

Los medicamentos veterinarios están sometidos a una estricta regulación con el objetivo de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, entre la que se encuentra la salud pública.

Esta regulación aparece recogida concretamente en la siguiente normativa: la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios; y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de junio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Los antibióticos son medicamentos indispensables para el tratamiento de la mayoría de las infecciones provocadas por bacterias, tanto en el hombre como en los animales. El desarrollo de resistencias a los antibióticos, que los convierte en ineficaces, y la escasez de tratamientos alternativos, son dos de los mayores problemas de salud pública y sanidad animal que es necesario afrontar en la actualidad. El uso inadecuado y el abuso en el consumo de los antibióticos están detrás de este rápido aumento de las resistencias bacterianas a los antibióticos y, por consiguiente, de la pérdida de la eficacia de estos medicamentos para tratar las infecciones.

Por tanto, dentro es preciso que por los profesionales veterinarios se 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.

B) NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NORMA.

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 este marco, el Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos, fue aprobado en el año 2014 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud y por la Conferencia Intersectorial de Agricultura. Con este plan se da cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea del 17 de noviembre de 2011, por la que se solicita a los Estados miembros un Plan de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas,

así como a las Conclusiones del Consejo de la UE del 29 de mayo de 2012 sobre el impacto de las resistencias antimicrobianas y cómo se debe abordar conjuntamente desde la salud humana y veterinaria. Entre las líneas estratégicas del citado Plan Nacional se encuentra la vigilancia del consumo de antibióticos.

Por lo expuesto, es imprescindible disponer de los datos de los antibióticos que se prescriben 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.

Procede, por ello, establecer en estos momentos una regulación que establezca las condiciones y requisitos aplicables a la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano.

C) OBJETIVOS DE LA NORMA.

El proyecto pretende establecer la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos, así como los datos mínimos que deben contener las prescripciones, con el objeto de obtener información, 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.

D) POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS.

Al tratarse de la aprobación de normativa básica, cuya desarrollo normativo y ejecución compete a las comunidades autónomas, y como quiera que se prevé establecer obligaciones para ciertos ciudadanos (veterinarios que ejercen en el ámbito de los animales productores de alimentos), solo cabe aprobar una norma, sin que sea posible la adopción de medidas no regulatorias.

Madrid, 3 de marzo de 2017-