



Consulta Pública previa sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos y sus planes nacionales

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, **hasta el 10 de agosto de 2025**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativa.aemps@aemps.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de real decreto referida.



Antecedentes de la norma	El Plan Nacional frente a las Resistencias a los Antimicrobianos (en adelante, PRAN) se configura como marco estratégico en España para abordar los problemas relacionados con el uso de antimicrobianos y la aparición de resistencias. Este plan promueve criterios y actuaciones homogéneas entre las administraciones públicas. La resistencia a los antimicrobianos (en adelante, RAM) es un desafío global que afecta la salud humana, animal y el medio ambiente. Desde 2014, el PRAN ha coordinado las acciones nacionales en esta materia. La necesidad de intensificar las medidas nacionales contra la RAM ha sido incluida y destacada en la Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos en el marco del enfoque “Una Sola Salud” adoptadas el 13 de junio de 2023 y la Declaración Política de la reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos, celebrada el 26 de septiembre de 2024 y aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 7 de octubre de 2024. En 2022, con el objetivo de reforzar la coordinación y el papel de los organismos de la UE frente a amenazas transfronterizas para la salud, se aprobó el Reglamento (UE) 2022/2371, del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º1082/2013/UE, reconociendo la RAM como una de las principales amenazas. A nivel nacional resulta clave la aprobación del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, que incluye entre sus objetivos la vigilancia de las resistencias antimicrobianas. Este marco normativo refuerza las capacidades de detección, seguimiento y respuesta ante amenazas como la RAM, y establece una base para su abordaje coordinado desde un enfoque de ‘Una sola salud’.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	El Proyecto de Real Decreto propuesto, pretende dar cobertura y regulación al plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos. Con ello, busca mejorar la coordinación, la eficacia y la coherencia en la implementación de estrategias nacionales, asegurando que las acciones emprendidas por las administraciones públicas en el ámbito de sus competencias sean integrales y alineadas con los estándares internacionales. Contribuye, asimismo, al establecimiento de una base normativa sólida que facilite el desarrollo de políticas públicas estructuradas, optimizando los recursos disponibles y promoviendo una mayor colaboración intersectorial. Asimismo, fomenta un marco de actuación uniforme que fortalece el compromiso nacional con los objetivos europeos e internacionales en materia de salud, sostenibilidad y bienestar social.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	La norma propuesta se hace necesaria para reforzar el compromiso de España en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, proporcionando un marco normativo que regule y coordine las acciones que carecen de regulación específica. Su aprobación garantizará una respuesta estructurada y coordinada, maximizando el impacto positivo de las estrategias nacionales.



	Además, con este proyecto normativo se da respuesta a la Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos en el marco del enfoque “Una Sola Salud” adoptadas el 13 de junio de 2023, a través de la que se traslada, en relación con el PRAN, que sus componentes básicos no se encuentran desarrollados adecuadamente, careciendo asimismo de información presupuestaria. Por ello, se considera necesario un plan de acción nacional basado en el concepto "Una sola salud", respaldado por una estructura, seguimiento y recursos adecuados. Por todo lo expuesto anteriormente, la norma proyectada se hace necesaria debido a los compromisos adquiridos por España en la Declaración Política de la reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos, celebrada el 26 de septiembre de 2024 y aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 7 de octubre de 2024, que subrayan la urgencia de adoptar medidas más contundentes y coordinadas para abordar la resistencia a los antimicrobianos.
Objetivo de la norma	Regular el Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos, aprobados en el CISNS y la Conferencia sectorial de Agricultura en el año 2014, así como los sucesivos planes nacionales frente a la Resistencia a los Antimicrobianos , estableciendo el PRAN como instrumento para el desarrollo del contenido de la correspondiente estrategias y de coordinación de los planes, programas y actuaciones que se lleven a cabo por las Administraciones públicas para cumplir las prioridades y los objetivos de dicha Estrategia.
Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias	En la actualidad no existe regulación normativa en el ámbito del PRAN, no obstante se han puesto en marcha acciones que han demostrado ser eficaces en la lucha y diseminación de resistencias. Sin embargo, con el fin de asegurar una coordinación eficaz y sostenible en el tiempo, se considera necesario crear un marco normativo que regule las acciones de los planes estratégicos en áreas sin regulación específica, garantizando la coordinación de las iniciativas estratégicas a nivel nacional y alineándolas con los objetivos de la Unión Europea y la ONU