



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RECOGIDA DE DATOS PROYECTO ESVAC-ES

Fecha de publicación: 5 de mayo de 2016

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Referencia: MVET, 4/2016

A partir de hoy está disponible en la dirección <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/> la aplicación ESVAC para la declaración de datos de ventas de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos en su composición. El plazo límite para realizar la declaración será el 15 de septiembre de 2016.

En la página web de la aplicación puede descargarse un manual, diferenciándose un apartado para los distribuidores y otro para los laboratorios.

Introducción

ESVAC es un proyecto de ámbito europeo de recogida y evaluación de datos sobre la venta y el consumo de medicamentos veterinarios que contengan en su composición antibióticos como principio activo. En España el Proyecto ESVAC está incluido dentro del “Plan de lucha frente a resistencias a los antibióticos”.

El Proyecto ESVAC se organiza en tres actividades:

- La recogida y la validación de los datos.
- El análisis y la evaluación de los datos.
- La comunicación de los resultados obtenidos a partir del análisis de los datos.

Los datos se aportarán con carácter anual y están referidos al ejercicio 2015.

¿A quién va dirigida?

Los datos de comercialización se obtendrán mediante declaración de los laboratorios, distribuidores mayoristas, entidades ganaderas con permiso de distribución, farmacias y distribuidores minoristas.



Los distribuidores mayoristas, entidades ganaderas con permiso de distribución, farmacias y distribuidores minoristas, están obligados legalmente a proporcionar los datos que se les solicitan (*Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Art. 33*) mientras que los laboratorios los aportan con carácter voluntario.

Novedad

En los datos de 2015 suministrados por parte de los laboratorios se ha incluido la diferenciación por especies animales a las que se destinan los medicamentos comercializados.

Manual

Se recomienda leer el [Manual de la aplicación](#) antes de hacer uso de la misma. Este manual estará disponible como un fichero PDF en la página inicial de la aplicación. Para cualquier consulta o incidencia pueden ponerse en contacto con el administrador de la aplicación mediante el correo electrónico adminesvac@aemps.es.

Acceso a la aplicación

La recogida de datos cuenta con una aplicación Web cuya URL de acceso es <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/>. Para acceder a la aplicación es preciso disponer de un usuario y una contraseña.

- Los laboratorios están todos dados de alta a través de otras aplicaciones de la AEMPS y sus usuarios y contraseñas son los mismos que tienen permiso para llevar a cabo la intención de comercialización y la declaración de ventas. En caso de necesitar nuevos usuarios deben seguir el procedimiento ordinario establecido por la AEMPS.
- Los distribuidores se han de dar de alta en la aplicación para lo cual la misma dispone de un procedimiento detallado en el manual de la aplicación.