



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RECOGIDA DE DATOS PROYECTO ESVAC-ES

Fecha de publicación: 4 de mayo de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET, 6/2015

A partir de hoy está disponible en la dirección <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/> la aplicación ESVAC para la declaración de ventas de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos en su composición. El plazo límite para realizar la declaración será el 31 de julio. Como ayuda, en la dirección <https://sinaem.agemed.es/esvac/documents/manual.pdf> puede descargarse un manual de la aplicación.

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 referidos al ejercicio anterior.

¿A quién va dirigida?

Los datos de ventas se obtendrán mediante declaración de los Laboratorios fabricantes de los mismos, de los distribuidores mayoristas, asociaciones ganaderas con permiso de distribución y de los distribuidores minoristas, que se localizan a lo largo de la cadena de distribución. Estos tres últimos 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.

Por tanto esta herramienta va dirigida exclusivamente a los Laboratorios fabricantes, distribuidores mayoristas, asociaciones ganaderas con permiso de distribución y distribuidores minoristas que son aquellos que deben aportar los datos.

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 misma.

Para cualquier incidencia pueden ponerse en contacto con el administrador de la aplicación mediante el correo electrónico adminESVAC@aemps.es

Acceso a la aplicación

Para la recogida de los datos, se ha diseñado una aplicación Web cuya URL de acceso es <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/>.

Para acceder a la aplicación es preciso contar con un usuario y una contraseña que están relacionados con una o varias empresas que pueden ser Laboratorios o Distribuidores (mayoristas o minoristas) que a su vez estarán dadas de alta en la aplicación.

Los Laboratorios están todos dados de alta a través de la aplicación RAEVET 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 actualmente establecido de RAEVET.

Las empresas Distribuidoras (mayoristas y minoristas), se han de dar de alta en la aplicación para lo cual la misma dispone de un procedimiento. En este procedimiento se proporcionara un código que mediante otro procedimiento de la aplicación les va a permitir dar de alta los usuarios. Estos dos procedimientos se detallan en el manual de la aplicación.