



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

COMIENZA LA RECOGIDA DE DATOS DE VENTAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE 2018 PARA EL PROYECTO ESVAC-ES

Fecha de publicación: 24 de enero de 2019

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 1/2019

Desde el próximo 1 de febrero y hasta el 1 de junio estará disponible la aplicación ESVAC para la declaración de datos de ventas de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos en su composición.

En la página web de la aplicación puede descargarse el manual de uso de la plataforma, que este año ha incorporado mejoras en el registro de medicamentos para incorporar aquellos que no estaban incluidos.

A partir del 1 de febrero de 2019 estará 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 1 de junio de 2019.

ESVAC es una iniciativa de ámbito europeo para la 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 Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Esta iniciativa se organiza en tres actividades: la recogida y validación de los datos; su análisis y evaluación; y la comunicación de los resultados obtenidos a partir del análisis de las cifras. Los datos se aportarán con carácter anual y están referidos al ejercicio 2018.



¿A quién va dirigida esta aplicación?

Los datos de comercialización se obtendrán mediante la declaración de 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.

En el caso de los **distribuidores mayoristas, minoristas y entidades ganaderas**, al igual que el año pasado, sólo tendrán que declarar las ventas (salidas) que se han realizado al consumidor final del medicamento y con receta veterinaria. No se declararán las entradas (compras) y las ventas destinadas a redistribución.

Por su parte, las **farmacias** deben declarar las ventas de antibióticos destinados a animales productores de alimentos (animales de abasto) y con receta veterinaria; no se deben declarar las ventas de antibióticos destinados a animales de compañía. No se declararán las compras y las ventas destinadas a redistribución.

¿Cómo se accede a la aplicación?

Para acceder a la aplicación del proyecto ESVAC-ES, disponible en el enlace <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/>, es preciso disponer de un usuario y una contraseña.

Todos los laboratorios podrán acceder a la aplicación con el mismo usuario y contraseña que utilizan en las aplicaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) utilizadas para el registro de la intención de comercialización y la declaración de ventas. Para obtener un nuevo usuario deberá seguirse el procedimiento ordinario establecido por la AEMPS.

Los distribuidores mayoristas, entidades ganaderas con permiso de distribución, farmacias y distribuidores minoristas que no se han dado de alta en años anteriores deberán hacerlo en la aplicación. Para ello, puede consultarse el apartado específico recogido en el manual de uso de la plataforma.



Mejoras en la aplicación y manual de uso

La mejora del registro de medicamentos desarrollada este año facilitará el proceso de declaración, ya que no será necesario el envío de tablas de datos de los medicamentos que no estaban incluidos en la aplicación. En cualquier caso, si se detecta la ausencia de algún medicamento, deberá comunicarse al correo electrónico adminesvac@aemps.es.

Para el uso correcto de la aplicación se recomienda consultar los manuales disponibles con instrucciones específicas para [laboratorios](#), [distribuidores y entidades ganaderas](#) y [farmacias](#). También hay disponible un [documento con preguntas frecuentes](#). Para realizar cualquier consulta o informar de cualquier incidencia podrá contactarse con el administrador de la página en el correo adminesvac@aemps.es.