

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROYECTO ESVAC-ES: COMIENZA LA RECOGIDA DE DATOS DE ANTIBIÓTICOS VETERINARIOS VENDIDOS EN 2019

Fecha de publicación: 23 de enero de 2020

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 3/2020

Desde el próximo 3 de febrero y hasta el 1 de mayo 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, en la que por primera vez farmacias, minoristas y entidades ganaderas también declararán las ventas de antibióticos para mascotas.

A partir del 3 de febrero de 2020 estará disponible en la dirección <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/> la aplicación ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) 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 mayo de 2020.

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 Resistencias a los Antibióticos (PRAN).

Esta iniciativa se organiza en tres actividades: la recogida y la 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 2019.

¿A quién va dirigida?

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

Las entidades ganaderas con permiso de distribución, farmacias y distribuidores minoristas, están obligados legalmente a proporcionar los datos que se les solicitan (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Art. 90) mientras que los laboratorios los aportan con carácter voluntario.

- Los **laboratorios farmacéuticos** declararán las ventas (salidas) estimadas por especies.
- Las **minoristas y entidades ganaderas** deberán declarar las ventas que se han realizado al consumidor final del medicamento y con receta veterinaria tanto de los antibióticos destinados a animales productores de alimentos (animales de abasto), como de los **antibióticos destinados a animales no productores de alimentos (caballos, perros, gatos y otros animales de compañía)**.

Aquellos minoristas y entidades ganaderas que no hayan efectuado ninguna venta de antibióticos veterinarios en 2019 deberán registrarse en la aplicación, si aún no lo han hecho, y enviar su declaración vacía.

- Las **farmacias** deberán declarar las ventas de antibióticos veterinarios que se han realizado al consumidor final del medicamento y con receta veterinaria, tanto de los antibióticos destinados a mascotas (perros, gatos y otros animales de compañía), como de los antibióticos destinados a animales de abasto.

Aquellas farmacias que no hayan efectuado ninguna venta de antibióticos veterinarios en 2019 no tienen obligación de registrarse en la aplicación ni enviar su declaración.

Todas las ventas deberán estratificarse por especie y no se declararán las compras (entradas) y las ventas destinadas a redistribución.



¿Cómo se accede 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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.

Las entidades ganaderas con permiso de distribución, farmacias y distribuidores minoristas que no se han dado de alta en años anteriores, deben darse de alta en la aplicación siguiendo el procedimiento detallado en el manual disponible en la propia aplicación.

Habrà un manual con instrucciones específicas para laboratorios y otro con instrucciones dirigidas a distribuidores, entidades ganaderas y farmacias. También habrá 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.