

Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Manual de Usuario
Distribuidores minoristas, entidades ganaderas y
farmacias

**Aplicación para la recogida de datos del Sistema
de Vigilancia Europeo de datos de consumo de
antibióticos ESVAC (*European Surveillance of
Veterinary Antimicrobial Consumption*)**

Acceso a la aplicación ESVAC para DISTRIBUIDORES

1. Información Previa	pág 2
2. Acceso a la aplicación	pág 3
3. Alta de nuevos usuarios	pág 3
4. RESTABLECER datos de acceso (número de Usuario o Contraseña olvidados)	pág 7
5. CIFs asociados	pág 8
6. Introducción de datos de ventas	pág 9
6.1 Cargar datos manualmente.....	pág.9
6.2. Cargar datos mediante hoja Excel.....	pág 13
7. Enviar datos AEMPS	pág 13
8. Descargar datos cargados	pág 14

1. Información previa

Este documento aplica a distribuidores minoristas, entidades ganaderas con permiso de distribución de medicamentos y farmacias que comercialicen medicamentos veterinarios que contienen antibióticos.

Los datos a declarar se corresponden con los datos de venta (salidas) de medicamentos veterinarios que contienen antibióticos entendiendo como tal los antibacterianos de origen natural, sintético o semi-sintético.

Las declaraciones del año finalizado en la plataforma ESVAC comienzan a realizarse en Enero del año consecutivo (en Enero de 202X se registrarían las ventas del año anterior a 202X) hasta Mayo del año 202X aproximadamente. Una vez finalizado el periodo de recogida de datos la plataforma ESVAC bloquea la posibilidad de realizar más declaraciones del año anterior a 202X.

En caso de no haber declarado los datos en años anteriores tampoco debe declararlos en el año de la declaración actual. Únicamente se declararán las ventas del año anterior a 202X.

Es necesario darse de alta en la aplicación para poder acceder.

Las farmacias sólo declaran cuando dispensan algún medicamento que tenga antibiótico y opcionalmente declaran las gotas oticas y las pomadas dermatológicas con antibiótico sin ser necesaria su incorporación a la declaración (AEROFAR, ALAMYCIN AEROSOL, ANIMEDAZON, APODERM, AURIZON, CANAURAL, CLORAMIVET, CLORIVEN, CLORVIOGEN, CONOFITE, CYCLOSPRAY, EASOTIC, FRAMICAS, MITEXGOTAS, NEOCLOR-T, NEPTRA, OPHTOCYCLINE, ORONDO, OSURNIA, OTOMAX, OTOTOP, OTOXOLAN, PEDERIPRA, PEDEROL, SOLIGENTAL, SUPERSSPRAY, SUROLAN, TENICOL, TERRAMICINASP, TRIDERM, ISADERM).

Actualmente sólo aparecen los medicamentos de uso veterinario con antibiótico aprobados que son los de la web CIMAVET. Los medicamentos de uso Humano destinados a animales actualmente tampoco se declaran en ESVAC.

2. Acceso a la aplicación

El link de acceso a la aplicación es <https://sinaem.agemed.es/ESVAC>. Una vez seleccionado el link, se visualiza la siguiente pantalla:

Proyecto ESVAC (TEST)

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

250

: Acceso a ESVAC :

Usuario:

Contraseña:

Administración de Usuarios Acceder

3. Alta de nuevos usuarios

En el primer acceso a la aplicación de los distribuidores, es necesario darse de alta. Seleccione la opción “Administración de usuarios”

Acceso

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Proyecto ESVAC (TEST)

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

: Acceso a ESVAC :

Usuario:

Contraseña:

Administración de Usuarios Acceder

A continuación, deberá seleccionar la opción “Alta Usuario/Empresa”.

Contacto Ayuda

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Registro AEMPS
Gestión de usuarios

Inicio de sesión

Usuario:

Contraseña:

Alta Usuario/Empresa Solicitar Administración Restablecer Contraseña Aceptar

Cumplimentar la información solicitada correspondiente al usuario y la compañía.

Los campos marcados con * son obligatorios.

La contraseña debe contener mayúsculas y minúsculas, tener al menos un número y una longitud de entre 8 y 10 caracteres.

Los campos NUMERO DE LOC y NÚMERO DE ORG hay que dejarlos en blanco.

Datos del Usuario

Nombre (*)	<input type="text" value="Nombre"/>
Apellidos (*)	<input type="text" value="Apellidos"/>
País	<input type="text" value="España"/>
NIF/NIE (*)	<input type="text" value="NIF/NIE"/>
Contraseña (*) ⓘ	<input type="text" value="Contraseña"/>
Confirmar Contraseña (*)	<input type="text" value="Confirmación Contraseña"/>
eMail (*)	<input type="text" value="eMail"/>
Confirmar eMail (*)	<input type="text" value="Confirmación eMail"/>
Teléfono (*)	<input type="text" value="Teléfono"/>
CCAA	<input type="text"/>
Provincia	<input type="text"/>

Datos de la Empresa

Nombre Empresa (*)	<input type="text" value="Nombre Empresa"/>
País	<input type="text" value="España"/>
CIF (*)	<input type="text" value="CIF"/>
Dirección (*)	<input type="text" value="Dirección"/>
Localidad (*)	<input type="text" value="Localidad"/>
Código Postal (*)	<input type="text"/>
Teléfono (*)	<input type="text" value="Teléfono"/>
FAX	<input type="text" value="FAX"/>
eMail (*)	<input type="text" value="eMail"/>
Confirmar eMail (*)	<input type="text" value="Confirmación eMail"/>
Número ORG	<input type="text" value="ORG Id"/>
Número Loc	<input type="text" value="LOC Id"/>

NOTA: En caso de tratarse de un usuario que declara datos para más de un CIF, rellene los datos de la compañía correspondientes al primer CIF del que se declaran datos a ESVAC. Posteriormente, y una vez finalizado el proceso de alta de usuarios, podrá introducir el resto de CIFs para los que va a declarar así como el rol específico de cada uno (Ver apartado 5 sobre CIFs asociados).

Seleccionar la aplicación ESVAC, el "Rol" apropiado en cada caso y finalmente la opción "Añadir".

Como Archivos Adjuntos hay que incluir documentación acreditativa. Hay que incluir uno de los siguientes documentos:

- IAE: Impuesto de actividades económicas.
- Certificado de apertura de establecimiento.
- Recibo reciente de pago de la cuota de autónomos.

Para finalizar el alta de usuario, seleccione el documento en su ordenador.

Finalmente seleccione la opción “Estoy de acuerdo con el aviso legal” y en “Enviar Solicitud”.

Tras solicitar el alta pueden tardar entre 48 horas y 1 semana generalmente en validar los datos registrados en la unidad de ALTA de USUARIOS de la AEMPS y posteriormente recibirá la confirmación de aceptación de la solicitud en su correo registrado de la dirección de correo no_responder@aemps.es . Es conveniente vigilar el buzón de SPAM de nuestro correo.

4. RESTABLECER datos de acceso (número de Usuario o Contraseña olvidados)

Seleccione la opción “Administración de usuarios” en la primera pantalla de acceso a la aplicación (<https://sinaem.agemed.es/ESVAC>):



Seguidamente aparecerá una pantalla donde debe seleccionar la opción “Restablecer contraseña”.



Una vez introducidos su “Usuario” e “email”, se le enviarán instrucciones al correo electrónico predeterminado. El dato de usuario es el número de DNI con el que se registró y el email de registro igualmente.

caso de tener dudas sobre los datos registrados puede probar todas las posibilidades de USUARIO y EMAIL que sean posibles hasta que el sistema le indique: "Hemos enviado a su correo información para restablecer la contraseña".

5. CIFs asociados

En caso de que un usuario declare datos para más de un CIF, podrá dar de alta en "CIFs asociados" nuevos CIFs.

Tras haberse registrado en la AEMPS y disponer de "Usuario" y "Contraseña" pinche en ACCEDER. Luego en "CIFs ASOCIADOS":

Seleccione la opción "CIF asociados".

Acceso >> Panel de Control

:: Datos Usuario

Usuario: 33333333P - Nombre de Prueba

Perfil: Ent. Ganadera - Farmacia - Minorista - Mayorista

Empresa: B12345678 - COMPAÑIA

:: Distribuidores

- Cargar Datos
- Exportar Datos Cargados
- Enviar datos AEMPS
- CIF asociados ←

Seleccione la opción "Añadir Empresa" y una vez cumplimentados los datos, "Solicitar Alta".

Acceso >> Panel de Control >> **Empresas Asociadas**

Proyecto ESVAC (TEST)

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

.: Usuario

Usuario:

Tipo	CIF	Nombre	Dirección
Farmacia	B12345678	COMPAÑIA	asfasfasdf
Farmacia	A14725836	ASDFASDF	asdfasdfasdf
Farmacia	A14785236	FASDFASDF	asdfasdfasdf
Farmacia	A45643564	PRUEBA GANADERO	campezo
Distribuidor Mayorista	A00000002	PRUEBA MAYORISTA	campezo
Distribuidor Minorista	A00000000	PRUEBA MINORISTA	campezo
Entidad Ganadera	A00000001	PRUEBA GANADERO	campezo

[➔ Añadir Empresa](#)

.: Datos Compañía

Nombre Compañía: *

Dirección: *

Código Postal: *

Localidad: *

País: * ▼

Teléfono: *

Fax:

Correo electrónico: *

CIF: *

Tipo: * ▼

.: Documentación

No hay ficheros adjuntos

[➔ Solicitar Alta](#)

6. Introducción de datos de ventas

Los datos a declarar se corresponden con los datos de ventas (salidas) de medicamentos veterinarios que contienen antibióticos (entendiendo como tal los antibacterianos de origen natural, sintético o semi-sintético) correspondientes al año finalizado. Las farmacias sólo declaran cuando dispensen algún medicamento veterinario con contenido de antibiótico y opcionalmente las gotas oticas con antibiótico y pomadas dermatológicas, en cualquier otro caso pueden evitar hacer la declaración

.: Distribuidores

- Cargar Datos
- Importar Datos Vía Excel - (Debe usar la siguiente plantilla respetando hojas, columnas y tipos de celdas)**
- Exportar Datos Cargados
- Enviar datos AEMPS (*)
- CIF asociados

- Para proceder a la declaración de los datos puede elegir entre dos opciones, en “Cargar datos” podrá seleccionar de entre los antibióticos el que haya dispensado y asignarle unas unidades o descargar una plantilla en formato Excel seleccionando sobre el texto “(Debe usar la siguiente plantilla respetando hojas, columnas y tipos de celdas 

6.1 Cargar datos manualmente

Habiendo seleccionado la opción “Cargar Datos” se procedería a buscar los medicamentos objeto de declaración.

:: Filtros

Tipo de Medicamento:

Código de Registro:

Medicamento:

Código Nacional:

Laboratorio:

	Código de Registro	Nombre	Laboratorio	Forma Farmacéutica	ATCVet
<input type="checkbox"/>	7504 NAL	ACOLAN	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	QA07A

- Seleccionar TIPO DE MEDICAMENTO: USO VETERINARIO.
- Para realizar la búsqueda del medicamento es posible rellenar parcial o completamente los campos “Código de registro” o “Medicamento” o “Código Nacional” o “Laboratorio” y pinchar en “FILTRAR”. Por ejemplo en el campo “Código Nacional”, puedes poner 4 de los 6 dígitos del código para ver todos los posibles medicamentos que contienen esa numeración y elegir la que mejor se ajuste a tu elección o en el campo “Medicamento” poner el nombre y al pinchar en filtrar te aparecen todas las posibilidades de ese medicamento (Cantidad, formato de envase etc).
- Una vez finalizada la búsqueda, proceder a seleccionar el medicamento a declarar.

	Código de Registro	Nombre	Laboratorio	Forma Farmacéutica	ATCVet
<input type="checkbox"/>	3525 ESP	APSALIQ COLISTINA 3.000.000 UI/ml SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA Y LECHE PARA PORCINO, BOVINO, OVINO, POLLOS Y PAVOS	ANDRES PINTALUBA, S.A.	SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA Y LECHE	QA07AA10
<input type="checkbox"/>	1655 ESP	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO	ANDRES PINTALUBA, S.A.	PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	QA07AA10
<input checked="" type="checkbox"/>	3436 ESP	APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g	ANDRES PINTALUBA, S.A.	PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	QJ01AA02
<input type="checkbox"/>	3150 ESP	APSAMIX LINCOMICINA 220 mg/g	ANDRES PINTALUBA, S.A.	PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	QJ01FF02
<input type="checkbox"/>	3149 ESP	APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g	ANDRES PINTALUBA, S.A.	PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	QJ01FF02

Nº de filas por página: 5 Ir a 15 de 256

- Únicamente aparecen medicamentos de uso veterinario ya que los medicamentos de uso Humano destinado a animales por el momento tampoco se declaran en ESVAC. Igualmente los siguientes medicamentos de uso ótico o dermatológico se pueden declarar voluntariamente sin ser el resultado incorporado a los registros oficiales: AEROFAR, ALAMYCIN AEROSOL, ANIMEDAZON, APODERM, AURIZON, CANAURAL, CLORAMIVET, CLORIVEN, CLORVIOGEN, CONOFITE, CYCLOSPRAY, EASOTIC, FRAMICAS, MITEXGOTAS, NEOCLOR-T, NEPTRA, OPHTOCYCLINE, ORONDO, OSURNIA, OTOMAX, OTOTOP, OTOXOLAN, PEDERIPRA, PEDEROL, SOLIGENTAL, SUPERSspray, SUROLAN, TENICOL, TERRAMICINAS, TRIDERM.
- Una vez seleccionado el medicamento, aparecen las opciones de formato con su correspondiente “Código Nacional” para proceder a la entrada de datos.

Código de Registro	Nombre	Laboratorio	Forma Farmacéutica	ATCVet	
<input type="checkbox"/>	3525 ESP	APSAIOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA Y LECHE PARA PORCINO, BOVINO, OVINO, POLLOS Y PAVOS	ANDRES PINTALUBA, S.A.	SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA Y LECHE	QA07AA10
<input type="checkbox"/>	1655 ESP	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO	ANDRES PINTALUBA, S.A.	PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	QA07AA10
<input checked="" type="checkbox"/>	3436 ESP	APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g	ANDRES PINTALUBA, S.A.	PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	QJ01AA02
<input type="checkbox"/>	3150 ESP	APSAMIX LINCOMICINA 220 mg/g	ANDRES PINTALUBA, S.A.	PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	QJ01FF02
<input type="checkbox"/>	3149 ESP	APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g	ANDRES PINTALUBA, S.A.	PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	QJ01FF02

Nº de filas por página: 5 Ir a 15 de 256

Código Nacional	Nombre Presentacion	Salidas
585721	APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g, Bolsa de 25 KG	0

- Seleccionar el formato a declarar, pulsando el icono “”

Código Nacional	Nombre Presentacion	Salidas
585721	APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g, Bolsa de 25 KG	0

- Indique las unidades a declarar del medicamento seleccionado de tal manera que Total Salidas coincida con la suma de las Salidas por Especie y lo declarado en el apartado PRESCRIPCION EXCEPCIONAL y pinche recalcular. El campo PRESCRIPCION EXCEPCIONAL permite elegir la especie a la que se ha destinado el medicamento e igualmente permite elegir la opción “SIN ESPECIE DE DESTINO DECLARADA” cuando se desconoce la especie. Tras elegir las especies hay que elegir AGREGAR. Ese resultado debe coincidir igualmente con Total Salidas. Las ventas parciales de un envase se declararán el año que se venda la última unidad de dicho envase sin usarse cifras de venta de envases con decimales.

PRESCRIPCIÓN ORDINARIA

Salidas Totales

Total Salidas:

Salidas por Especie

Salidas	
Salmónidos	<input type="text" value="0"/>
Rodaballo	<input type="text" value="15"/>
Lubina	<input type="text" value="0"/>
Dorada	<input type="text" value="0"/>
Anguila	<input type="text" value="0"/>
Carpas	<input type="text" value="0"/>

PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

Selección especies a declarar

Especie: Unidades vendidas:

Salidas	
Aves	<input type="text" value="15"/>

TOTAL

Total Especies:

A CUMPLIMENTAR

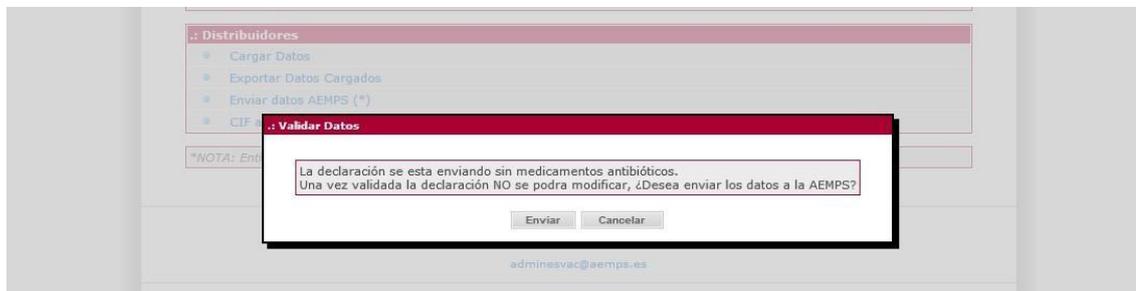
PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

Selección especies a declarar

Especie: Unidades vendidas:

No hay datos disponibles

- Se declaran medicamentos para animales productores de alimento al igual que para pequeños animales (perros, gatos y otros animales de compañía).
- Una vez finalizada la entrada de datos, seleccionar “Guardar datos”.
- Cuando su declaración sea vacía por haber realizado 0 ventas de medicamentos con antibiótico los distribuidores minoristas y las entidades ganaderas deben igualmente realizar la declaración. Tendrían que acceder a la aplicación y seleccionar ENVIAR DATOS sin haber cargado ningún medicamento. Las Farmacias en cambio sólo declaran cuando hayan dispensado algún medicamento veterinario con contenido de antibiótico.



6.2 Cargar datos mediante plantilla Excel

Se selecciona la opción “(Debe usar la siguiente plantilla respetando hojas, columnas y tipos de celdas )” para descargar una plantilla Excel que se rellena en dos pestañas Inf. General que corresponde a Código Nacional y Tipo de prescripción “ORDINARIA o EXCEPCIONAL” y el Código ISO que se deja en blanco. En la pestaña Salidas Especie se pone el Código Nacional, la especie de destino y el número de salidas.

.: Distribuidores	
<input type="radio"/>	Cargar Datos
<input type="radio"/>	Importar Datos Vía Excel - (Debe usar la siguiente plantilla respetando hojas, columnas y tipos de celdas )**
<input type="radio"/>	Exportar Datos Cargados
<input type="radio"/>	Enviar datos AEMPS (*)
<input type="radio"/>	CIF asociados

Tras haber rellenado la plantilla tendría que seleccionar “Importar datos Vía Excel” para que queden cargados.

Tras haber Importado los datos se recibe un email de confirmación en los siguientes días en caso de que la plantilla haya tenido errores o campos incorrectos.

7. Enviar datos AEMPS

Una vez finalizada la declaración de datos de venta correspondientes al CIF declarante, es necesaria la validación de dichos datos. Para ello en el panel de control seleccione la opción “Enviar datos AEMPS” y seleccionar “Enviar datos AEMPS” en la pestaña que aparece.



Acceso >> Panel de Control >> Carga de datos

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Proyecto ESMAC (TEST)

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

.: Validar Datos

Una vez validados los datos NO se podrán modificar, ¿Enviar datos a la AEMPS?

Enviar Cancelar

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Campezo, 1 - Edificio 8 - 28022 Madrid

.: Distribuidores	
Cargar Datos	
Importar Datos Vía Excel	- (Debe usar la siguiente plantilla respetando hojas, columnas y tipos de celdas )**
Exportar Datos Cargados	
Enviar datos AEMPS (*)	
CIF asociados	

8. Descargar datos cargados

Si desea descargar su declaración (debe enviar primero los datos, para que funcione), pinche en exportar datos cargados.

- Seleccione en el “Panel de Control” la opción “Exportar Datos Cargados”:

.: Distribuidores	
Cargar Datos	
Importar Datos Vía Excel	- (Debe usar la siguiente plantilla respetando hojas, columnas y tipos de celdas )**
Exportar Datos Cargados	
Enviar datos AEMPS (*)	
CIF asociados	