PROGRAMA REDUCE BROILERS Manual de Usuario

Versión 2.0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios







Sede Electrónica MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

ÍNDICE

1.	INTR	ODUCCIÓN	. 2
2.	ENTR	ADA AL SISTEMA	. 2
	2.1.	Portal de entrada	.3
	2.2.	Nueva declaración	.6



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

1. INTRODUCCIÓN

El sector de avicultura de carne se reunió recientemente para firmar el denominado "Acuerdo para el desarrollo del Programa de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos en POLLOS BROILER."

En vistas del éxito obtenido en el primer acuerdo de reducción se han creado recientemente los programas reduce en conejos, bovino de carne y de leche.

2. ENTRADA AL SISTEMA

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder, deba estar registrado, como usuario autorizado La dirección para registrase es <u>https://sinaem.agemed.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx</u> y se debe pinchar en el tercer punto donde pone aquí.

GOBIERNO DE ESPAÑA V BIENESTAR SOCIAL	Administración de usuarios AEMPS	agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Acceda para modificar su Los usuarios con perfil d Si desea registrar una nu Si desea solicitar acceso	.: Acceso al portal de usuarios : Usuario: Contraseña: Contraseña: Restablecer contraseña Acceder datos de registro. administrador podrán realizar el alta, baja y modificación de usuarios para las diferentes aplicaciones va empresa/laboratorio pulse aquí. omo administrador de una empresa/laboratorio pulse aquí.	5.
	Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con: soporte_aplicaciones@aemps.es ó edossier@aemps.es	
	Manual de Usuario	

Al hacerlo se abre un formulario donde debe rellenar sus datos



MINISTERIO DE SERVICIOS SOC IGUALDAD

				_
0 în	https://sinaem.agem	eo.es/registroaemps/Pages/registro.aspx	∑≡	h
Ac	ceso >> Registro Usuarios		- 84	
	.: Registro de Usuario			
	 Este registro es exclusiva empresa/laboratorio 	mente para nuevos usuarios y nuevas empresas. En cualquier otro caso solicite el alta al administrador de la		
	 Los campos marcados con - La contraseña debe conte 	* son obligatorios. ner mavúsculas y minúsculas, tener al menos 1 número y una longitud entre 8 y 10 caracteres.		
		······································		
	.: Datos Usuario			
	Nombre: *			
	Apellido 1: *			
	Apellido 2:			
	País:	España		
	Provincia:			
	NIF/NIE:			
	Teléfono: *			
	Usuario: *			
	Correo electrónico: *			
	Confirmar Correo electrónie *	0:		
	Contraseña: *			
	Confirmar Contraseña: *			
	.: Datos Compañia			
	Dirección: *			
	Código Postal: *			
	Localidad: *			
	País: *	España		
	Teléfono: *			
	Fax:		- 84	
	Correo electrónico: *			
	CIF: *			
	Aplicación:	Ağartir.		
	CE	TROS_PRP	- 84	
	GE	AC INTION DE COSMETICOS	- 84	
	.: Documentación Im	Internation de medicamentos - Humana	- 84	
	RA	FAR - USO HUMANO Examinar Adjuntar		
	VIC	ÍA VETERINARIA		
	Estoy de acuerdo co			
	Locy of addered to	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
		Solicitar Acceso Cancelar		

En el desplegable deberá marcar programa Reduce Colistina y cuando estén todos los datos pinchará en solicitar en acceso.

2.1. Portal de entrada

Para acceder a la aplicación se utilizará el siguiente enlace: https://sinaem.agemed.es/colistina

Al pulsar en el mismo, o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, la aplicación presentará el portal de entrada de la aplicación, como la imagen a continuación.



MINISTERIO DE SERVICIOS SOC IGUALDAD

	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	WEB PROGRAMA REDUCE	agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Acceso			
		Contraseña:	
	l	Administración de Usuarios Acceder	
		Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con: reduce@aemps.es	
		Nanual de Usuario	
		© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 - Edificio 8 - 28022 Madrid	

El acceso al sistema se realizará con el par Usuario/Contraseña.

Es necesario indicar que la aplicación distinguirá entre mayúsculas y minúsculas a la hora de introducir la contraseña, y que la misma debería de cumplir con los requisitos mínimos de seguridad de cualquier contraseña (incluir letras y números, mayúsculas y minúsculas, una longitud mínima de ocho caracteres...).

Una vez que el usuario se haya validado al introducir un usuario y una contraseña correctos, la aplicación presentará una pantalla con las siguientes opciones:



MINISTERIO DE SERVICIOS SOC IGUALDAD

Página 4 de 14







En su caso deberá elegir pollos y elegir entre pollos broiler o avicultura de puesta:

2.2. Nueva declaración

GOBERNO DE ESPANA E IGLALDA E IGLALDA	WEB PROGRAMA REDUCE	agencia española de medicamentos y productos sanitarios
>> Opciones de la Aplicación >> Selec	cción de Declaraciones	
		Programa Reduce Antibióticos
	POLLOS BROILER	
.: Datos de la Integradora		
Integradora:		
Dirección:		
CIF:		
.: Filtros		
Año:		
Semestre:	\checkmark	
Nu	eva Declaración	r

Como se puede observar en la imagen, además de los datos identificativos se muestra tanto el filtro, como el botón "Nueva declaración" que se citaban anteriormente.

Sede Electrónica Para comenzar a rellenar una nueva declaración será necesario obligatoriamente rellenar el campo Año y seleccionar un semestre del desplegable. La aplicación validará que los dos campos estén cumplimentados, que el año sea correcto o que la combinación de Año y Semestre elegidos no hayan sido ya previamente cargados en la aplicación.

Si se produjera algún tipo de incongruencia a la hora de rellenar estos campos, la aplicación avisará al usuario con mensajes admonitorios tales como estos:



En este punto, es necesario explicar brevemente el contenido del desplegable Semestre. Al pinchar sobre este desplegable, se puede observar la existencia de tres opciones: Primero, Segundo y Año Completo.



MINISTERIO DE SERVICIOS SOC IGUALDAD

Agencia Españo Medicamentos y tarios, AEMPS

Página 7 de 14

Una vez introducido un año y un semestre válidos, la aplicación mostrará un formulario que le permitirá cumplimentar el consumo de antibióticos en su integradora y para el año y el semestre elegidos, mostrando una pantalla similar a la siguiente:

Reduce

Domicilio:					
				Código Postal:	
Localidad:				País:	España
Correo electrónico:				Teléfono:	
		REEGAS As	ociados		
Prescripción excepcional:	Comentarios adicionales:	Guard	lar		

.: Medicamentos declarad	s:	
	ENVIAR A LA AEMPS	

2.2.1. Códigos REEGAS:

En ella el usuario además de volver a visualizar la información completa de la integradora a la que pertenece, lo primero con lo que se encuentra, es con un botón denominado "REEGAS Asociados", que al pinchar sobre el mismo despliega una nueva pantalla donde el usuario puede indicar los códigos REEGAS asociados a su integradora:

Código REEGAS:	Teclee el código REEGAS	
Carga desde fichero (txt):		

Como se puede observar en la pantalla anterior, existen dos posibilidades para introducir los códigos REEGAS: bien "manualmente" tecleando sobre el apartado correspondiente el código correcto uno por uno, o bien seleccionando un fichero txt que contenga la totalidad de códigos REEGAS asociados a la integradora.



Si la carga es manual la aplicación valida que el formato de código introducido se correcto, es decir que comience por ES, que contenga 14 dígitos, que contenga el código de la provincia y que no haya sido ya introducido previamente.

Si por el contrario el usuario selecciona la opción de cargar la totalidad de códigos REEGAS a partir de un fichero txt preexistente, la aplicación lo primero que hará será preguntarle por la ubicación de dicho fichero al pulsar sobre el botón "Seleccionar archivo". Una vez pulsado, La aplicación valida los siguientes aspectos:

- 1. Que el fichero sea un fichero de texto plano (txt)
- 2. Que cada código REEGAS venga en una fila diferente
- 3. Que cada uno de los códigos REEGAS existentes en el fichero es correcto
- 4. Que no existan códigos REEGAS duplicados, ni dentro del propio fichero, ni dentro de los posibles códigos introducidos manualmente

Si durante el proceso de validación no surgiera ningún error, la aplicación cargará de una sola vez la totalidad de los códigos REEGAS que tuviera el fichero, pero si por el contrario se encontrara algún tipo de erros, se mostrará un mensaje advirtiendo de los posibles errores encontrados, como por ejemplo el que se muestra a continuación:



Una vez cargados los códigos REEGAS, tanto manualmente como a partir de un fichero txt, cada uno de ellos se muestra en una tabla con un icono en forma de cruz a la izquierda. Si pulsáramos sobre dicho icono la aplicación eliminaría el código REEGAS seleccionado, pidiendo una confirmación primero. Además existe un botón Salir en la parte inferior de la tabla que nos permitiría regresar a la pantalla de la declaración mensual con todos los códigos REEGAS ya cargados correctamente.



MINISTERIO DE SERVICIOS SOC IGUALDAD

2.2.2. Datos de Números de Animales

En este apartado se deben rellenar las salidas a matadero de pollos de 2,5 kilos

Salida a mata	dero de 2,5	Kg:	
Prescripción excepcional:		Comentarios adicionales:	

Cada uno de estos apartados son campos de numéricos (no admiten ningún otro tipo de caracteres) y de tipo entero, es decir que no admiten decimales.

Como podemos observar en la imagen anterior existe un botón Guardar que como su propio nombre indica nos permitirá almacenar la información de estos cuatro campos, mostrándonos el siguiente mensaje confirmatorio:

localhost:7795 dice:	×
DATOS GENERALES guardados Correctamente	
Acepta	ır

2.2.3. Datos de Medicamentos.

El último apartado de la declaración lo constituye la información relativa al consumo de medicamentos en el semestre indicado

A continuación, se muestra un buscador que nos permitirá seleccionar el Medicamento consumido en función de su código Nacional o de su Nombre y Presentación. Así por ejemplo en la imagen siguiente:

.: Buscador	de Medicamento:	5:		
Código Nacional:		Nombre y Presentación:	Buscar	Limpiar Criterios
		Principio Activo:		

Lo que se pretende es buscar todos los medicamentos que contienen apramicina y cuyo nombre contiene la cadena de caracteres "apra". Si pincháramos sobre el botón buscar, la aplicación nos



MINISTERIO DE SERVICIOS SOC IGUALDAD

mostraría todos aquellos medicamentos que cumplen con este criterio de búsqueda, mostrándonos un resultado como este:

ESPAÑA DE SANDAD, SER E IGUALDAD	ICIOS SOCIALES		PROGRAM	A REDUCE COLISTINA				medicameni productos san
nes de la Aplicación	>> Selección de D	eclaraciones	>> Datos de la Declaración					
.: Date	s de la Integra	dora						
Integr	idora:	INT	EGRADORA DE PRUEBA		CIF:		11111111H	
Domici	io:	Do	micilio de Integradora de Prueba - 28014 - Madrid de Prueba		Código Posta	b.	28014	
Localid	ad:	Ma	drid de Prueba		País:		España	
Correo	electrónico:	de	prueba@deprueba.com		Teléfono:		1234567890	
				REEGAS Asociados				
1 AÑO	2019 CEMECT	25. 2						
Nº Mer	io de Madres en	el moment	o de la declaración:	Salida de Cerdos de 6 Ko:			2	
deltate a	o de Hudres en	er momene		Sulta de Cerdos de Orky.			*	
Salida d	e Cerdos de 20 kg	:	3	Salida de Cerdos de Cebo:			*	
				Guardar				
.: Buse Código	ador Nacio 2890 ESP 2890 ESP 2890 ESP	572517 572516 582001 581999 582000	APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA Boisa de 3 kg APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA Dolad de 3 kg APRAVET 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCIN APRAVET 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCIN APRAVET 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCIN	g 10 Bolsa de 1 kg 10 Bolsa de 20 kg 10 Bolsa de 5 kg	25 5 1 20 5	kg kg kg kg kg		Triterios
	3499 ESP	586033	APRAVET 100.000 UI/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA POP	RCINO Y CONEJOS Bolsa de 1 kg	1	kg		
	3499 ESP	586035	APRAVET 100,000 UI/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA POP	RCINO Y CONEJOS Bolsa de 20 kg	20	kg	-	
				Salir				
			Para cualquier du	uda o sugerencia, por favor contacte con: adminestarc@aemos.es				
			Para cualquier du	uda o sugerencia, por favor contacte con: adminesuac@aemps.es 20 Manual de Usuario				

Indicándonos el número de registro, el código nacional y el tamaño de todas aquellas presentaciones de medicamentos que cumplen con el criterio establecido. Bastará con hacer clic sobre el formato deseado para que la aplicación lo seleccione incorporándolo a la pantalla de la declaración, tal y como se muestra a continuación:

	Nombre y Presentación	Tamaño	Unidades
SP 572515	APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA Bolsa de 1 kg	1	kg
SP 570157	APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA Bolsa de 10 kg	1	10
SP 572517	APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA Bolsa de 25 kg	25	kg
SP 572516	APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA Bolsa de 5 kg	5	kg
	.: Medicamentos declarados:		
	:: Medicamentos declarados: Eliminar Nº Cód. Nombre y Presentación Tamaño Eliminar José Nombre y Presentación Tamaño	Unidad	es Unidades



Ya solamente quedaría completar el campo de Unidades Usadas y pulsar sobre el botón Añadir Medicamentos para que el formato se incorporara definitivamente a la declaración:

Naciona	l:		Presentación:		Buscar	Limpiar Criterios
.: Medio	camento	s declara	dos:			
.: Medie Eliminar	camento Nº Registro	s declara Cód. Nal.	dos: Nombre y Presentación	Tamaño		Unidades Unidades

Si por cualquier motivo el usuario cometiera un error al seleccionar el formato deseado o al introducir las unidades utilizadas, sería necesario eliminarlo pulsando sobre el icono en forma de cruz que aparece a la izquierda del formato y repetir la operación con los datos correctos.

2.2.4. Impresión y Envío a la Agencia Española de Medicamentos.

Una vez que la declaración semestral estuviera completamente rellena y se hubiesen introducido la totalidad de los medicamentos utilizados, la única operación restante sería enviarla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para ello la aplicación dispone, en la parte inferior de la pantalla de un botón de color roro denominado "ENVIAR A LA AEMPS".

<u>Nota Importante</u>: Una vez que el usuario pulse sobre el botón de "Enviar a la AEMPS", y confirme el envío de la declaración a la Agencia Española de Medicamentos, YA NO PODRÁ MODIFICAR LOS DATOS ENVIADOS. Es por ello, por lo que se recomienda repasar bien los datos a enviar, antes de remitirlos a la Agencia.

Es preciso indicar, que no es necesario rellenar por completo una declaración en una sola sesión, sino que el usuario siempre la podrá modificar o implementar al acceder a la aplicación, y siempre y cuando, no la haya enviado a la AEMPS. Sin embargo, una vez enviada la declaración, sus datos no podrán modificarse, aunque siempre estará disponible para su consulta en línea.

Para imprimir su declaración pulsará en imprimir declaración:

MINISTERIO DE SERVICIOS SOC IGUALDAD



Eliminar	Nº Registro	Cód. Nal.	Nombre y Presentación	Tamaño	Unidades Unidade
×	617 ESP	572515	APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA Bolsa de 1 kg	1	kg 1

2.2.5. CONSULTA DE DECLARACIONES

Como se ha indicado en el párrafo anterior el usuario siempre podrá consultar las declaraciones que vaya graban, tanto si ya las ha enviado a la Agencia Española de Medicamentos, como si la declaración se encuentra en proceso de cumplimentación. Para ello se dispone de la siguiente pantalla:



En la pantalla anterior podemos ver un ejemplo de cómo el usuario quisiera visualizar las declaraciones presentadas en el 2016. Para ello basta con teclear 2016 en el campo año y pinchar sobre el botón "Filtrar". A continuación el sistema muestra las dos declaraciones del 2016. Especial mención hay que hacer sobre la última columna de la tabla, aquella que muestra el estado de la declaración.

Como se puede ver en el ejemplo, esta columna puede presentar dos valores: "Abierta" o "Enviada a la AEMPS". En el primero de los casos, la declaración se encuentra en proceso de cumplimentación y todavía no se ha enviado a la Agencia Española de Medicamentos, y por tanto todavía puede ser modificada por el usuario. En el segundo ("Enviada a la AEMPS"), la declaración ya fue remitida a la Agencia Española, y el usuario únicamente puede consultar la información remitida en su día, **pero no podrá hacer cambio alguno.**

Sede Electrónica A continuación se muestra el aspecto de cada uno de los dos casos:

<u>ABIERTA</u>



ENVIADA A LA AEMPS

GOBIERNO DE ESPANA	MINISTERIO DE SANDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD			PROGRAMA REI	DUCE COLISTINA			า	agencia espa medicamen productos sa	aficia de intos y anitarios
> Opciones de la	Aplicación >> Selecc	tión de Declaraci	iones >> Datos de la Declaración							
	: Datos de la T	ntegradora								
	Integradora:		INTEGRADORA DE PRUEBA			CIE:	11111111			
	Domicilio		Domicilio de Integradora de Prueba - 2801	4 - Madrid de Prueba		Códico Bostali	28014	-		
	Localidadu		Madrid de Prueba		Dale	Pairs	España			
	Eocandau.		Madrid de Proeba			Pais.	espana	-		
	correc electronico		beproeba@deproeba.com	REEGAS	Asociados	reference	1234367830			
				needro	Asociados					
	• AÑO: 2016 S	EMESTRE: Se	aundo							
	Nº Medio de Mar	dres en el mor	mento de la declaración:	1134	Salida de Cerdos de 6 Kg:		1234			
	Calida da Casilas a	de 20 Key		1224	Salida de Cerdes de Ceber		1424	=		
	Janua de Celdos (Je zo ky.		100	Sanda de Cerdos de Cebo.		1404			
		-								
	.: DATOS DE M	EDICAMENTO	S							
	.: Seleccione la	i Sustancia Ac	ctiva:							
	Colistina		Apr	amicina		Neomicina				
	1005 COD	Cod. Nal.	Nombre y Pre	Isentacion		Tamano		Unidades	Unidades	
	1885 ECD	574625	ACOLAN Sobr	e de 100 a		100		0	2	
	2181 ESP	575061	APSASOL COLISTINA 3,000	000 UI/a Bolsa de 500 a		500		9	23	
	811 ESP	570513	COLISOL Sobre	s de 1000 g		1000		9	2	
	2220 ESP	576870	COLISTINA DIVASA 2.000.000 UI/ml CO	INCENTRADO PARA SOLUCION ORAL				litere		
			POLLOS Fraso	o de 1 litro		1		nero	22	
			POLLOS Fraso	o de 1 litro		1		illito	22	
			POLLOS Frasc	o de 1 litro	Declaración	1		intro	22	
			POLLOS Frasc	Imprimir I	Declaración	1		illo		
			POLLOS Praze	Imprimir I	Declaración	1		iido	22	
			POLLOS Fraze	o de 1 litro	Declaración	1		100	22	
			POLLOS Frasc	o de 1 litro	Declaración	1			22	
			POLLOS Fraz	o de 1 litro	Declaración encia, por favor contacte con:	1		100	22	
			POLLOS Frasc	o de 1 litro Imprimir i Para cualquier duda o suger adminesva	Destaración encia, por favor contacte con: c@aempo.es	1			22	
			POLLOS Fras	o de 1 litro Imprimir 1 Para cualquier duda o suger adminezva	Destaración encia, por favor contacte con: @aempo.es	1			22	
			POLLOS Frees	o de 1 litro Imperimir: Para cualquier duda o suger adminestra	Declaración Declaración encia, por favor contacte con: @semps.es	1				
			POLLOS Press	o de 1 litro Imperimit? Para cualquier duda o suger duda o suger	encia, por favor contacte con:	1			22	
			POLLOS Frees	o de 1 litro Imperimin Para cualquier duda o suger adminesus Manual d	encla, por favor contacte con i @Beetmap.co @Beempt.co & Usuario	1				
			POLLOS Press	o de 1 litro Imprimir Para cualquier duda o suger adminestra Manual o	encia, por favor contacte con: c@semps.es	1			22	
			POLLOS Frees	o de 1 litro Imperimin Para cualquier duda o suger adminestra Manual © Agencia Española de Medic	encia, por favor contacte con: @peempses # Usuario amentos y Productos Sanitarios	1			22	
			POLLOS Frees	o de 1 litro Imprimir Para cualquier duda o suger adminestra Manual d Ø Agencia Española de Medic C/ Campeso. 1 = 10	encia, por favor contacte con: c@semps.es % totsanto amentos y Productos Santarios narentos y Productos Santarios	1				

Entre ambas pantallas podemos observar una serie de diferencias, que básicamente consisten en que en el caso de una declaración ya enviada a la AEMPS:



MINISTERIO DE SERVICIOS SOC IGUALDAD

- ✓ No está disponible la opción de buscar nuevos medicamentos
- ✓ No existe el botón de Enviar a la AEMPS
- No existe el botón Guardar del Apartado Número de Animales
- ✓ No se podrán incorporar nuevos códigos REEGAS.

Opciones que por el contrario sí que estarán presentes en una declaración "Abierta", es decir que no se haya enviado aún a la Agencia Española de Medicamentos.



MINISTERIO DE SERVICIOS SOC IGUALDAD