



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Manual de Usuario
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*) 2017

| | |
|--|----|
| Acceso a la aplicación ESVAC para DISTRIBUIDORES | 3 |
| 1. Acceso a la aplicación | 3 |
| 2. Alta de usuarios | 3 |
| 3. Administración de Usuarios AEMPS | 4 |
| 4. CIFs asociados | 5 |
| 5. Restablecimiento de contraseña | 6 |
| 6. Introducción de datos de compra-venta | 7 |
| 7. Exportar datos cargados | 8 |
| 8. Enviar datos AEMPS | 10 |

Acceso a la aplicación ESVAC para DISTRIBUIDORES

Este documento aplica a distribuidores mayoristas, 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.

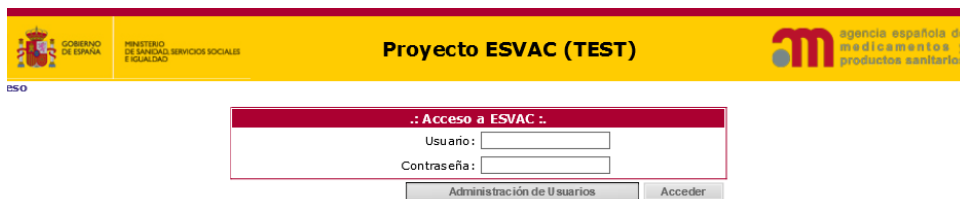
Los datos introducidos en la plataforma ESVAC desde el 01/01/2018 serán asignados a la anualidad 2017 (deben declararse los datos de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos correspondientes al periodo 01/01/2017-31/12/2017).

En caso de no haber declarado los datos de 2016 (en el periodo establecido a tal efecto en 2017), no debe declararlos en este periodo o se producirán duplicados.

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

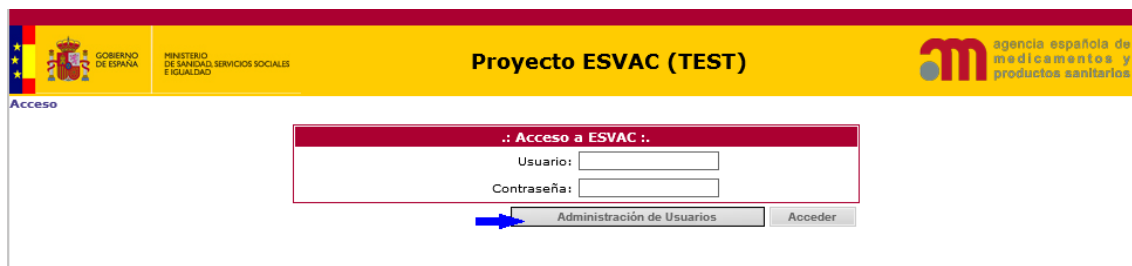
1. Acceso a la aplicación

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



2. Alta de usuarios

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



A continuación, deberá seleccionar la opción “Si desea registrar una nueva empresa/laboratorio pulse [aquí](#)”.

Administración de usuarios AEMPS

Acceso

.: Acceso al portal de usuarios .:

Usuario:

Contraseña:

- Acceda para modificar sus datos de registro.
- Los usuarios con perfil de administrador podrán realizar el alta, baja y modificación de usuarios para las diferentes aplicaciones.
- Si desea registrar una nueva empresa/laboratorio pulse [aquí](#).
- Si desea solicitar acceso como administrador de una empresa/laboratorio pulse [aquí](#).

Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con:
soporte_aplicaciones@aemps.es ó edossier@aemps.es

3. Administración de Usuarios AEMPS

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.

.: Datos Usuario

Nombre: *

Apellido 1: *

Apellido 2:

País:

Provincia:

NIF/NIE:

Teléfono: *

Usuario: *

Correo electrónico: *

Confirmar Correo electrónico: *

Contraseña: *

Confirmar Contraseña: *

.: Datos Compañía

Nombre Compañía: *

Dirección: *

Código Postal: *

Localidad: *

País: *

Teléfono: *

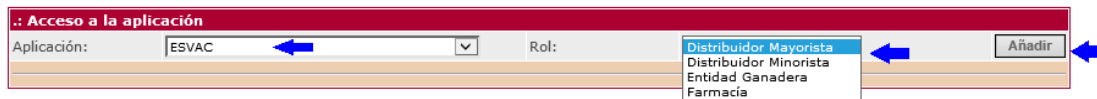
Fax:

Correo electrónico: *

CIF: *

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 4 sobre CIFs asociados).

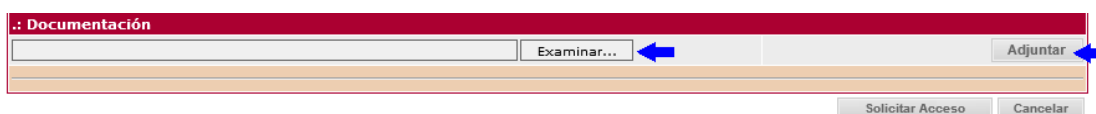
Seleccionar la aplicación ESVAC, el “Rol” apropiado en cada caso y finalmente la opción “Añadir”.



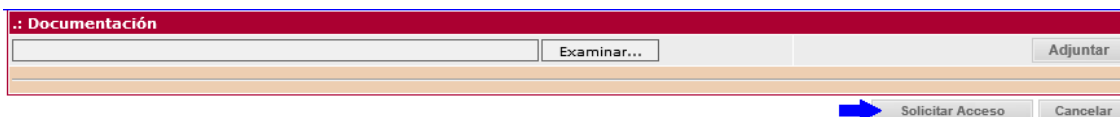
Adjunte la documentación acreditativa: (a continuación se detallan los posibles documentos a acreditar, solo adjuntar uno)

- IAE: Impuesto de actividades económicas.
- Certificado de apertura de establecimiento.
- Recibo de autónomos.

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



Finalmente seleccione la opción “Solicitar Acceso”.



Recibirá una notificación una vez su usuario sea validado por la AEMPS. El tiempo que se estima para recibir el correo puede superar las 24 horas ya que se requiere validación.

4. CIFs asociados

En caso de que un usuario declare datos para más de un CIF, podrá dar de alta CIFs asociados, entrando en la aplicación con sus datos de “Usuario” y “Contraseña”.

Seleccione la opción “CIF asociados”.



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

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD **Proyecto ESVAC (TEST)** agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

.: 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

Examinar... Adjuntar

No hay ficheros adjuntos

➔ Solicitar Alta Cerrar

5. Restablecimiento de contraseña

Seleccione la opción “Administración de usuarios” en la primera pantalla de acceso a la aplicación (<https://sinaem.agemed.es/ESVAC>), tras lo cual aparecerá una pantalla, donde debe seleccionar la opción “Restablecer contraseña”. Una vez notificados su “Usuario” e “email”, se le enviarán instrucciones al correo electrónico predeterminado.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD **Administración de usuarios AEMPS** agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Acceso

.: Acceso al portal de usuarios .:

Usuario:

Contraseña:

➔ Restablecer contraseña Acceder

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 2017.

- Para proceder a la declaración de los datos seleccione la opción “Cargar datos”.

Proyecto ESVAC (TEST)

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

Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con:
adminesvac@aemps.es

- Una vez abierta la opción “Cargar Datos” proceder a buscar los medicamentos objetos de declaración.

Para ello es posible usar los filtros “Código de registro”, “Medicamento”, “Código Nacional” o “Laboratorio”. En el caso de usar el filtro “Código Nacional”, es necesario utilizar el código con seis dígitos para que la búsqueda sea efectiva.

Proyecto ESVAC (TEST)

Acceso >> Panel de Control >> Carga de datos

:: Datos Usuario

Usuario: 33333333P - Nombre de Prueba
Perfil: Ent. Ganadera - Farmacia - Minorista - Mayorista
Empresa: B12345678 - COMPAÑIA

:: Filtros

Nro. Definitivo:
Medicamento:
Código Nacional: 581168 x
Laboratorio:

Filtrar

- 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

- 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 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

| 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  |

- **Proceder a introducir los datos correspondientes:**
 - o "Salidas" equivale a las ventas del medicamento seleccionado para el código nacional especificado, realizadas por el CIF declarante, durante el año 2017.
 - o **UNICAMENTE SE DEBEN DECLARAR LAS VENTAS DE ANTIBIÓTICOS DESTINADOS A ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS (SIEMPRE CON RECETA), NO SE DEBEN DECLARAR LAS VENTAS DE ANTIBIOTICOS DESTINADOS A ANIMALES DE COMPAÑÍA.**
 - o Una vez finalizada la entrada de datos, seleccionar "Guardar datos".

7. Exportar datos cargados

Para exportar los datos declarados, es necesario seguir los siguientes pasos.

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

Proyecto ESVAC (TEST)

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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
- Descargar Informes Solicitados
- Enviar datos AEMPS
- CIF asociados

- Una vez seleccionada esta opción le saldrá la siguiente alerta, pulsar el botón “Aceptar”.

Mensaje de página web

Se ha generado la petición. En breve estará disponible para su descarga.

Aceptar

- Una vez generada la petición, esperar 5 minutos para que se genere el informe y pulsar en el “Panel de Control” la opción “Descargar Informes Solicitados”, seguidamente saldrá una pestaña de descarga del archivo Excel solicitado.

Proyecto ESVAC (TEST)

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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
- Descargar Informes Solicitados
- Enviar datos AEMPS
- CIF asociados

¿Quieres abrir o guardar 1087.xls desde test.aemps.es?

Abrir Guardar Cancelar

8. Enviar datos AEMPS

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

The screenshot shows the 'Panel de Control' interface. At the top, there is a header with the Spanish flag, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA' and 'MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD', the title 'Proyecto ESVAC (TEST)', and the logo of the 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios'. Below the header, the navigation path is 'Acceso >> Panel de Control >> Carga de datos'. A blue arrow points to the 'Carga de datos' link. Below this, there is a section titled 'Datos Usuario' with fields for 'Usuario:' (33333333P - Nombre de Prueba), 'Perfil:' (Ent. Ganadera - Farmacia - Minorista - Mayorista), and 'Empresa:' (B12345678 - COMPAÑIA). Below the user data, there is a section titled 'Distribuidores' with a list of options: 'Cargar Datos', 'Exportar Datos Cargados', 'Enviar datos AEMPS' (highlighted with a blue arrow), and 'CIF asociados'.

The screenshot shows a dialog box titled 'Validar Datos'. It contains a text area with the message: 'Una vez validados los datos NO se podrán modificar, ¿Enviar datos a la AEMPS?'. Below the text area, there are two buttons: 'Enviar' and 'Cancelar'. A blue arrow points to the 'Enviar' button. At the bottom of the dialog box, there is a copyright notice: '© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 - Edificio 8 - 28022 Madrid'.