



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Manual de Usuario

Aplicación para la recogida de datos del Sistema de Vigilancia Europeo de datos de consumo de antibióticos ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) 2016

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	9
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 compra-venta (entradas-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 01/01/2017 serán asignados a la anualidad 2016 (deben declararse los datos de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos correspondientes al periodo 01/01/2016-31/12/2016).

En caso de no haber declarado los datos de 2015 (en el periodo establecido a tal efecto en 2016), no debe declararlos en este periodo o se producirán duplicados.

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

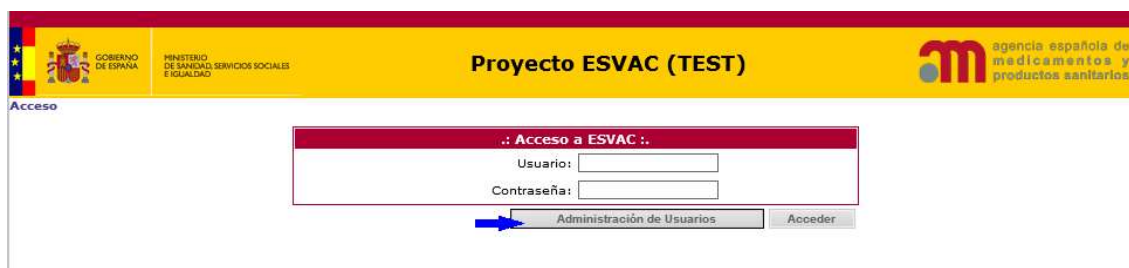
1. Acceso a la aplicación

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 al portal de usuarios :

Usuario:

Contraseña:

[Restablecer contraseña](#) [Acceder](#)

- 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: *

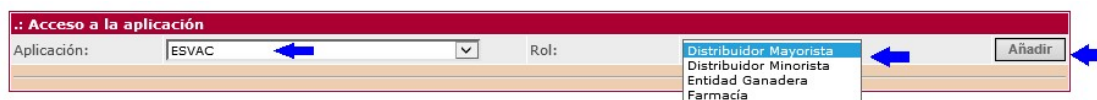
Fax:

Correo electrónico: *

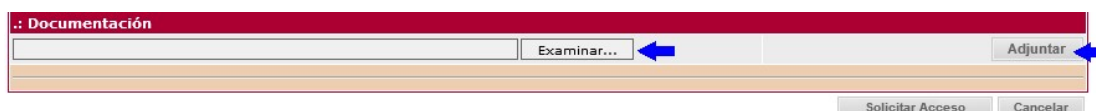
CIF: *

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).

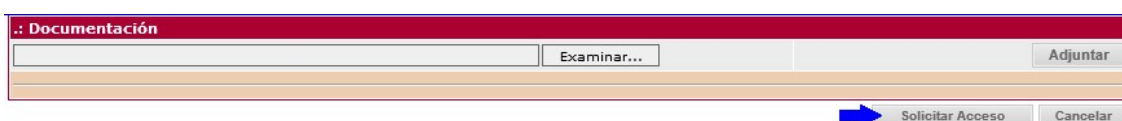
Seleccionar la aplicación ESVAC, el “Rol” apropiado en cada caso y finalmente la opción “Añadir”.



Adjunte la documentación acreditativa del IAE para finalizar el alta de usuario una vez haya seleccionado el documento en su ordenador.



Finalmente seleccione la opción “Solicitar Acceso”.



Recibirá una notificación una vez su usuario sea validado por la AEMPS.

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: 33333333P - Nombre de Prueba

Tipo	CIF	Nombre	Dirección
Farmacia	B12345678	COMPANIA	asfasdf
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: * España

Teléfono: *

Fax:

Correo electrónico: *

CIF: *

Tipo: * Farmacia

Documentación

Examinar...

Adjuntar

No hay ficheros adjuntos

Solicitar Alta

Cancelar

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 compra-venta

Los datos a declarar se corresponden con los datos de compra-venta (entradas-salidas) de medicamentos veterinarios que contienen antibióticos (entendiendo como tal los antibacterianos de origen natural, sintético o semi-sintético) correspondientes al año 2016.

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

- 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.

- Una vez finalizada la búsqueda, proceder a seleccionar el medicamento a declarar.

Filtrar




	Código de Registro	Nombre	Laboratorio	Forma Farmacéutica	ATCVet
<input type="checkbox"/>	9728 NAL	TILOXIN	CEVA SALUD ANIMAL, S.A.	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	QJ01FA90
<input checked="" type="checkbox"/>	2803 ESP	TYLAXEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	BIOVET JSC	SOLUCIÓN INYECTABLE	QJ01FA90
<input type="checkbox"/>	2888 ESP	ULFAPRISOL	FATRO IBERICA, S.L.	POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	QJ01EW10
<input type="checkbox"/>	828 ESP	URO CAG	CORPORACION ALIMENTARIA GUISSONA, S.A.	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	QJ01XX05

Nº de filas por página: 5 Ir a 13 de 13




- 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"/>	9728 NAL	TILOXIN	CEVA SALUD ANIMAL, S.A.	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	QJ01FA90
<input checked="" type="checkbox"/>	2803 ESP	TYLAXEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	BIOVET JSC	SOLUCIÓN INYECTABLE	QJ01FA90
<input type="checkbox"/>	2888 ESP	ULFAPRISOL	FATRO IBERICA, S.L.	POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	QJ01EW10
<input type="checkbox"/>	828 ESP	URO CAG	CORPORACION ALIMENTARIA GUISSONA, S.A.	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	QJ01XX05

Nº de filas por página: 5 Ir a 13 de 13

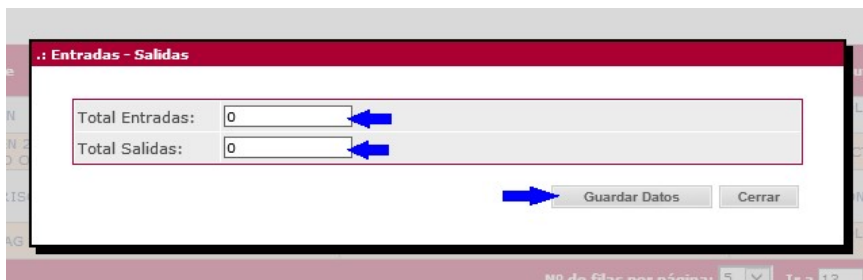
	Código Nacional	Nombre Presentacion	Entradas	Salidas	
<input type="checkbox"/>	580977	TYLAXEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO Caja con 1 vial de 50 ml	0	0	
<input type="checkbox"/>	580978	TYLAXEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO Caja con 1 vial de 100 ml	0	0	
<input type="checkbox"/>	580979	TYLAXEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO Caja con 1 vial de 250 ml	0	0	

- Seleccionar el formato a declarar, pulsando el icono "

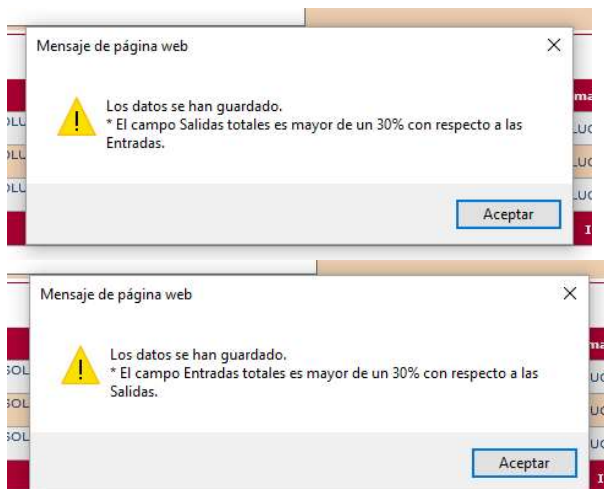
Código Nacional	Nombre Presentacion	Entradas	Salidas	
580977	TYLAXEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO Caja con 1 vial de 50 ml	0	0	
580978	TYLAXEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO Caja con 1 vial de 100 ml	0	0	
580979	TYLAXEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO Caja con 1 vial de 250 ml	0	0	

- Proceder a introducir los datos correspondientes:
 - o "Entradas" equivale a las compras del medicamento seleccionado para el código nacional especificado, realizadas por el CIF declarante, durante el año 2016.
 - o "Salidas" equivale a las ventas del medicamento seleccionado para el código nacional especificado, realizadas por el CIF declarante, durante el año 2016.

Una vez finalizada la entrada de datos, seleccionar "Guardar datos".



- Si la diferencia entre “entradas” y “salidas” difiere más de un 30%, saldrá una alerta, únicamente de tipo informativo para el usuario y con el fin de evitar errores. En el caso en que los datos sean correctos, la introducción de esos datos seguirá siendo posible.



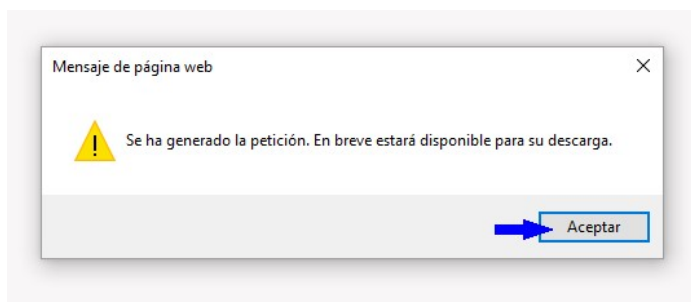
7. Exportar datos cargados

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

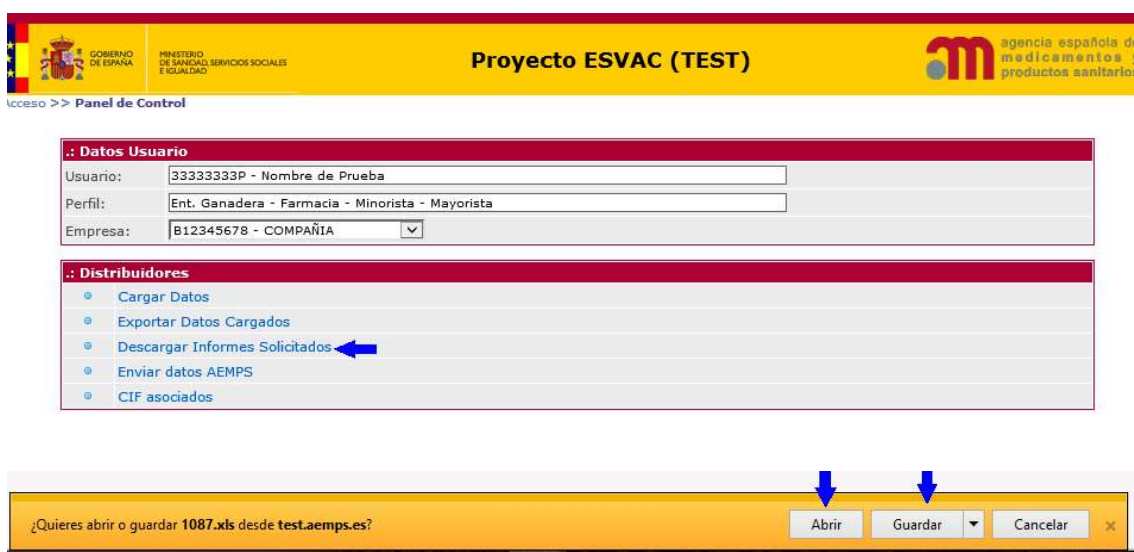
- Seleccione en el “Panel de Control” la opción “Exportar Datos Cargados”:



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



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.



.: 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

.: 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