



# Circular 18/21

NOTA INFORMATIVA

## ASUNTO

### Proyecto ESVAC-ES: inicio del periodo de comunicación para la recogida de datos de antibióticos veterinarios vendidos en 2020.

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación a la recogida de datos de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos en su composición vendidos en 2020. El plazo para realizar esta declaración comenzará el próximo **15 de enero de 2021** y finalizará el **1 de mayo de 2021**.

Al igual que en los años anteriores, la recogida de los datos se realizará a través de la aplicación Web que la AEMPS pone a disposición de los laboratorios, distribuidores mayoristas, entidades ganaderas con permiso de distribución, farmacias y distribuidores minoristas, y cuya URL de acceso es: <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/>

Destacar que, al igual que en la notificación correspondiente al año 2020, las farmacias deben 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 2020 no tienen obligación de registrarse en la aplicación ni enviar su declaración.**

Todas las ventas deberán estratificarse por especie, siempre que sea posible, y no se declararán las compras (entradas) y las ventas destinadas a redistribución.

Por último, se informa de que se ha solicitado el listado de medicamentos incluidos en el Proyecto ESVAC a la AEMPS, a efectos de ponerlo a disposición de todos los Colegios y de incorporar toda la información en BOT PLUS, con vistas a su posible integración en los diferentes programas de gestión.

Madrid, 12 de enero de 2021

LA SECRETARIA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'A. Agre', written over the text 'LA SECRETARIA'.

## Proyecto ESVAC-ES: comienza la recogida de datos de antibióticos veterinarios vendidos en 2020

Fecha de publicación: 11 de enero de 2021

Categoría: La AEMPS

Referencia: AEMPS, 04/2021

- Desde el próximo 15 de enero 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, <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/>, puede descargarse el manual de uso de la plataforma

A partir del 15 de enero 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 2021.

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 2020.

### ¿A quién va dirigida?

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

Los distribuidores minoristas, entidades ganaderas con permiso de distribución y farmacias 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 (incluidas premezclas) 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 2020 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 2020 no tienen obligación de registrarse en la aplicación ni enviar su declaración.

Todas las ventas deberán estratificarse por especie, siempre que sea posible, 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 es preciso disponer de un usuario y una contraseña.

Todos los laboratorios están dados de alta a través de otras aplicaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Sus usuarios y contraseñas son los mismos que tienen ya adjudicados (p.ej. para llevar a cabo la intención de comercialización). Si se necesitara un nuevo usuario deberá seguirse 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, pueden darse de alta directamente en la aplicación. El procedimiento está 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 [adminevac@aemps.es](mailto:adminevac@aemps.es).