

SCRAP de SIGRE de medicamentos y sus envases domésticos

DOCUMENTO AYUDA COF

Versión 7. Enero 2026

Área del Medicamento
Dirección de Servicios Farmacéuticos



Índice

Contenido

ÍNDICE.....	1
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS DEL DOCUMENTO DE AYUDA	4
3. ADHESIÓN AL SCRAP DE SIGRE	5
3.1. ADHESIÓN VOLUNTARIA DEL COF	6
3.2. ADHESIÓN VOLUNTARIA DE LAS FARMACIAS FORMULADORAS.....	6
3.3. COMUNICACIÓN DE LAS FARMACIAS FORMULADORAS.....	8
3.4. ABONO DE LA CUOTA DE ADHESIÓN	9
4. INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PRODUCTORES DE PRODUCTOS.....	10
4.1. PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN EN EL RPP	11
4.2. BAJA EN EL RPP.....	19
5. DECLARACIÓN DE EMPRESA A SIGRE	20
5.1. PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE EMPRESA	20
5.2. ACCESO AL FORMULARIO	20
5.3. DESCRIPCIÓN DEL FORMULARIO DE LA DECLARACIÓN DE EMPRESA	21
5.4. PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN	23
5.5. INFORME DE MATERIALES DE ENVASES.....	25
6. ABONO DE LAS APORTACIONES ANUALES POR PARTE DE LAS FARMACIAS FORMULADORAS.....	26
6.1. CÁLCULO DE LAS APORTACIONES ANUALES	26
6.2. ABONO DE LAS APORTACIONES ANUALES.....	26
7. DECLARACIÓN ANUAL DE FARMACIAS A MITECO	28
7.1. CONSEPTOS GENERALES	28
7.2. PROCEDIMIENTO DE DECLARACIÓN ANUAL DE ENVASES AL MITECO	28
8. MODIFICACIONES Y BAJAS DE FARMACIAS.....	34
8.1. MODIFICACIÓN DATOS DE FARMACIA	34
8.2. CESE DE ACTIVIDAD FORMULADORA DE FARMACIA ADHERIDA.....	34
8.3. BAJA DE FARMACIA DEL SCRAP DE SIGRE.....	35
ANEXO I – MODELO DE ACUERDO DE ADHESIÓN DE LOS COF	36



ANEXO II - DELEGACIÓN DE LA SUSCRIPCIÓN DE LA FARMACIA DEL CONTRATO DE ADHESIÓN A SIGRE AL CGCOF	37
ANEXO III – LISTADO DE FARMACIAS ADHERIDAS A SIGRE.....	37
ANEXO IV – INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL REGISTRO DE PRODUCTORES DE PRODUCTOS	38
ANEXO V – CALENDARIO DE APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	39



1. Introducción

El Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, relativo a los envases y residuos de envases (en adelante RDERE), establece la obligación de aplicar la responsabilidad ampliada del productor a todos los envases a partir del 1 de enero de 2025. Esta normativa impacta de forma directa a las farmacias formuladoras que elaboran fórmulas magistrales o preparados oficiales (en adelante, las fórmulas) envasados por ellas mismas.

En consecuencia, a partir de la mencionada fecha, y para facilitar a las farmacias formuladoras que lo deseen el cumplimiento de las nuevas obligaciones establecidas por la legislación sobre envases, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante CGCOF) ha implementado como una posible alternativa el sistema colectivo de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases (en adelante SCRAP) de SIGRE, el cual podrá encargarse de organizar la gestión de los residuos de envases y residuos de fórmulas generados en los domicilios de los ciudadanos.

La adhesión de las farmacias al SCRAP establecido por SIGRE es voluntaria. No obstante, aquellas farmacias formuladoras que no deseen adherirse a este SCRAP deberán contactar con otro sistema de gestión que garantice el cumplimiento de las disposiciones establecidas por la normativa vigente.

El SCRAP de SIGRE es aplicable exclusivamente a farmacias formuladoras, ya sean aquellas que elaboran las fórmulas para su dispensación directa al paciente o su entrega a otra farmacia dispensadora. No es de aplicación por tanto a las farmacias dispensadoras de las fórmulas, en su caso.

Asimismo, se aplica tanto a fórmulas destinadas a uso humano como aquellas de uso veterinario.

El SCRAP de SIGRE no afecta a otros envases como pueden ser cosméticos elaborados por la farmacia, para los cuales la farmacia debe contar con otros sistemas para gestionar estos envases.



2. Objetivos del documento de ayuda

En este documento se revisa toda la información que tienen que conocer los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante COF) adheridos voluntariamente al SCRAP de SIGRE en relación con el proceso de adhesión de las farmacias formuladoras (en adelante las farmacias) de su provincia, las declaraciones que éstas tienen que realizar para dar cumplimiento al RDERE, las cuantías que se tienen que realizar a SIGRE y los procedimientos de pago.

Los objetivos de este documento son:

- > **Informar a los COF sobre las implicaciones de la normativa RDERE,** ofreciendo información clara y detallada acerca de las obligaciones legales y el alcance de la normativa que afecta a las farmacias que elaboran las fórmulas tanto de uso humano como veterinario.
- > **Dar a conocer a los COF las obligaciones de alta de las farmacias en el Registro de Productores de Productos** del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (en adelante MITECO).
- > **Informar a los COF de la forma de adhesión voluntaria de las farmacias al SCRAP de SIGRE,** así como del procedimiento de abono de cuotas.
- > **Comunicar las diferentes declaraciones que tienen que llevar a cabo las farmacias,** tanto al SCRAP de SIGRE como al MITECO.



3. Adhesión al SCRAP de SIGRE

Tal y como se ha indicado en la introducción de este documento de ayuda, **la adhesión de las farmacias al SCRAP establecido por SIGRE es voluntaria**, si bien es obligatorio contar con un sistema de gestión que garantice el cumplimiento de las disposiciones establecidas por la normativa vigente.

La adhesión de la farmacia al SCRAP de SIGRE tiene las siguientes **obligaciones por parte de la farmacia**:

- > **Abono de una cuota de adhesión única de 10 € más IVA (susceptible a revisión anual según el IPC).** Esta cuota se paga una única vez en el momento de la adhesión. En el caso de que se produjera un cambio en la titularidad de la farmacia, el nuevo titular deberá adherirse al SCRAP de SIGRE y pagar la cuota de adhesión. El proceso para el abono de esta cuota se explica en el punto 3.3 de este documento.
- > **Comunicación de declaración de empresa.** La farmacia deberá realizar una declaración de empresa en el periodo comprendido entre el 1 y 31 de enero de cada año, indicando el número de envases de fórmulas puestos en el mercado en el año anterior a la declaración, tal y como se explica en el punto 5 de este documento. Esta comunicación deberá repetirse anualmente.
- > **Abono de la aportación anual de los productos SIGRE domésticos.** Se trata de una cuantía variable a pagar anualmente al COF en función del número de fórmulas puestas en el mercado por parte de la farmacia el año previo. A este número de fórmulas se le aplicarán factores de bonificación y/o penalización para obtener el número de envases ecomodulados, que permitirán establecer la cuota de aportación anual, tal y como se recoge en el punto 6 de este documento.

A estas obligaciones hay que sumarles las relativas al **alta de la farmacia en el Registro de Productores de Producto del MITECO**, tal y como se indica en el punto 4, así como la **declaración anual de los materiales puestos en el mercado** a realizar al MITECO, explicado en el punto 7.



3.1. Adhesión voluntaria del COF

El primer requisito para la adhesión voluntaria de las farmacias de una provincia al SCRAP de SIGRE es que su COF se haya adherido previamente y de manera voluntaria a dicho SCRAP.

Para ello, el COF deberá cumplimentar el *Modelo de acuerdo de adhesión de los COF* que se adjunta como **Anexo I**.

Una vez cumplimentado este documento y firmado electrónicamente por el/la presidente/a del COF, deberá remitirse por correo electrónico al CGCOF, a la cuenta congral@redfarma.org.

La adhesión voluntaria del COF podrá realizarse en cualquier momento, antes o después de la puesta en marcha de este sistema.

3.2. Adhesión voluntaria de las farmacias formuladoras

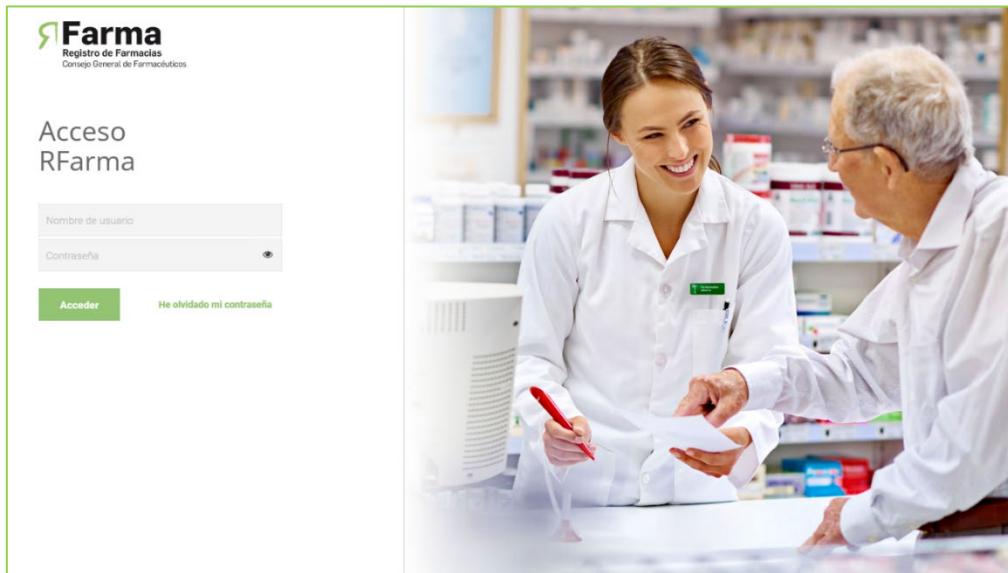
Las farmacias pueden adherirse voluntariamente al SCRAP de SIGRE en cualquier momento a lo largo del año natural.

La adhesión de las farmacias se realiza a través de RegistroFarma.

Acceso a RegistroFarma

En el acceso a RegistroFarma, pueden presentarse dos posibles situaciones:

- > **Farmacias registradas previamente en RegistroFarma.** La farmacia debe identificarse incluyendo su usuario y contraseña habitual para acceder a la página con los datos de registro de su farmacia.
- > **Farmacias NO registradas previamente en RegistroFarma y/o que no cuenten con la clave de acceso a la herramienta.** En este caso, la farmacia se debe poner previamente en contacto con su COF correspondiente para solicitar dicha clave.



Al acceder a RegistroFarma, la farmacia dispone de un enlace al documento de Términos y Condiciones del SCRAP de SIGRE en la sección de **Aplicaciones**, situada en la parte inferior de la pantalla.

El farmacéutico debe leer dicho Documento de Delegación (que se adjunta como **Anexo II**), y en caso de estar de acuerdo, debe marcar la casilla correspondiente de aceptación, procediéndose a su firma. A continuación, se acepta el cambio pinchando en el botón **Guardar**, en la parte inferior derecha de esta pantalla.

Aplicaciones

APLICACIÓN	TERMINOS	FECHA	ACEPTACION
PORTAL DE ENVÍO DE INFORMACIÓN SCRAP SIGRE (sólo WEB)	Leer términos y condiciones.	11/02/2025	<input checked="" type="checkbox"/>
RECETA VETERINARIA (sólo SW GESTIÓN)	Leer términos y condiciones.	16/02/2022	<input checked="" type="checkbox"/>
SISTEMA DE VALIDACIÓN DE RECETA PAPEL	Leer términos y condiciones.	16/02/2022	<input checked="" type="checkbox"/>
SISTEMA DE VALIDACIÓN DE ORDEN DE ENFERMERÍA (sólo SW GESTIÓN)	Leer términos y condiciones.		<input type="checkbox"/>
NODOFARMA VERIFICACIÓN	Leer términos y condiciones.	16/02/2022	<input checked="" type="checkbox"/>
FARMAHELP	Leer términos y condiciones.		<input type="checkbox"/>
RECETA ELECTRÓNICA PRIVADA	Leer términos y condiciones.	16/02/2022	<input checked="" type="checkbox"/>



3.3. Comunicación de las farmacias formuladoras

Los COF tienen a su disposición una serie de informes del SCRAP de SIGRE en el cuadro de mandos colegial en Farmaceuticos.com que les permite conocer las farmacias adheridas en su provincia, así como la fecha de adhesión.

Los COF deben remitir mensualmente al CGCOF, **antes del último día de cada mes**, la relación de las farmacias adheridas al SCRAP en el mes en curso. Para ello pueden descargar el listado de nuevas farmacias adheridas del cuadro de mandos, y remitirlo por correo electrónico a la dirección congral@redfarma.org con el asunto: “**SCRAP SIGRE - farmacias formuladoras adheridas COF _____ MM/AAAA**”.

Este listado, que se adjunta como **Anexo III**, incluye los siguientes datos:

- > Número identificativo SOE de la farmacia formuladora.
- > Datos del titular (nombre y apellidos). En caso de que se trate de una comunidad de bienes, se recogerán los datos de uno de los farmacéuticos titulares.
- > CIF de la farmacia.
- > Teléfono de contacto de la farmacia.
- > Correo electrónico de la farmacia.
- > Dirección completa de la farmacia, incluyendo nombre de la vía, número y código postal.
- > Localidad.
- > Provincia.

En caso de que no se hayan producido nuevas adhesiones durante el mes, el COF no tiene que enviar ninguna notificación.

El CGCOF remitirá a SIGRE la información de las nuevas farmacias con intención de adhesión. Por su parte SIGRE emitirá trimestralmente el correspondiente certificado de participación en el SCRAP, certificado necesario posteriormente para terminar el



registro de la farmacia formuladora en el Registro de Productores de Producto del MITECO.

Una vez que la farmacia haya procedido a realizar este trámite, que se explica en el punto 4, debe comunicar el número de Registro de Productor de Producto que le haya sido asignado por el MITECO a su COF. Posteriormente, el COF tiene que remitir al CGCOF el listado de números de Registro del Productor de Producto por correo electrónico, remitiendo esta información a congral@redfarma.org.

3.4. Abono de la cuota de adhesión

Una vez la farmacia formuladora haya firmado su adhesión al SCRAP, el COF procederá a ponerse en contacto con la farmacia para solicitar el abono de la Cuota de Adhesión. La cuantía correspondiente al año 2025 es 10 € +IVA, el importe se actualizará anualmente según el IPC.

El COF recogerá las cuotas de adhesión de las farmacias de su provincia, y procederá a ingresar trimestralmente las cuantías de dichas cuotas en la cuenta corriente habilitada por el CGCOF para estos efectos.

Este ingreso se debe realizar en los primeros cinco días del trimestre que corresponda hacer el pago.



4. Inscripción en el Registro de Productores de Productos

De conformidad con el artículo 15 del Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, los productores de producto están obligados a inscribirse en la sección de envases del Registro de Productores de Productos (en adelante RPP) del MITECO.

Para el correcto funcionamiento de la Sede Electrónica, se recomienda tener actualizado a la última versión tanto el sistema operativo y sus paquetes de actualizaciones, como el navegador de internet.

Antes de proceder a la inscripción la farmacia formuladora deberá disponer de los siguientes elementos:

- > **Certificado digital.** Los certificados admitidos deben estar asociados a un Número de Identificación Fiscal español (DNI, NIE o CIF). Los más comunes son el DNI electrónico y el emitido por la Fábrica Nacional de La Moneda y Timbre.
 - DNI electrónico: se solicita en cualquier oficina de emisión del Documento Nacional de Identidad.
 - Certificado de la FNMT: se solicita en la [web de la FNMT](#).

La **Cl@ve permanente** permite realizar tareas de consulta en la Sede Electrónica del Ministerio, pero no de firma.

Se puede consultar más información sobre acceso a la Sede Electrónica del MITECO en este [link](#).

- > **Aplicación de firma en el navegador.** Es necesario tener instalada una aplicación de firma, recomendándose la aplicación “**AutoFirma**”. En caso de no disponer de ella, puede descargarse a través de [este enlace](#). En este enlace hay disponible un [manual de usuario de AutoFirma](#).
- > **Certificado de participación en el sistema de Responsabilidad Ampliada del Productor.** En el caso del SCRAP de SIGRE, este certificado será emitido por



SIGRE trimestralmente y enviado a la farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial.

El mencionado certificado deberá adjuntarse en el momento de la inscripción. No obstante, también podrá incorporarse posteriormente a su solicitud ya creada accediendo a través de su zona personal en la sede electrónica tal y como se muestra en la siguiente imagen:

■ Histórico de acciones realizadas				
FECHA	ACCIÓN	ESTADO	N.REGISTRO	OBSERVACIONES
05/07/2022 12:25:51	Registrar solicitud	Solicitado	REGAGE22e00000530004	Solicitud registrada por el ciudadano

■ Documentación asociada a la solicitud				
FECHA	DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	N.REGISTRO	
05/07/2022 12:25:56	Mira hacia delante.txt	Aportado por el ciudadano en la solicitud	REGAGE22e00000530004	
05/07/2022 12:25:51	datosFormulario.pdf	Justificante de registro (formato.pdf)	REGAGE22e00000530004	
05/07/2022 12:25:51	Justificante de registro (formato.pdf)	Justificante de registro de solicitud	REGAGE22e00000530004	
05/07/2022 12:25:51	Justificante de registro (formato.zip)	Justificante de registro de solicitud	REGAGE22e00000530004	

■ Adjuntar documentación a la solicitud				
Documento	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/>	Sin archivos seleccionados	<input type="button" value="Añadir"/>	
<small>El tamaño máximo permitido por fichero es de 10MB. El tamaño máximo permitido en total es de 50MB. El tamaño máximo permitido en el nombre del fichero es de 61 caracteres. Extensiones permitidas: bmp, csv, dbf, dgn, doc, docx, dwg, dxf, e00, ecw, fax, gif, html, htm, jpg, jpeg, mxd, pdf, png, ppt, pptx, prj, rar, sbn, sbx, shp, shx, tif, tiff, txt, xls, xlsx, xml, xsls, z01, z10, zip. Caracteres permitidos en el nombre del fichero: letras (sin acentos, ni ñ, ni ç), espacios en blanco, guión bajo (_) o medio (-), números y el punto solo para la extensión del fichero, cualquier otro carácter no estará permitido.</small>				

4.1. Procedimiento de inscripción en el RPP

Las farmacias formuladoras podrán darse de alta en el RPP a través del siguiente link.

Alta en el RPP

Para iniciar el procedimiento deberá hacerse clic en el botón “*Inicio del Procedimiento de Forma Electrónica*”.



Procedimientos > Inscripción en el registro de productores de pr... >

Inscripción en el registro de productores de producto

Inicio del Procedimiento de Forma Electrónica

Descripción
En la sección de bolsas de plástico deben inscribirse los fabricantes nacionales y los importadores de bolsas terminadas. En la sección de neumáticos deben inscribirse: los productores de neumáticos y los CAT de acuerdo a lo indicado en el Real Decreto 731/2020, de 4 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 1619/2005, de 30 de diciembre, sobre la gestión de neumáticos fuera de uso.

Documento de Descripción del Procedimiento Telemático (MANUAL_USUARIO_ESIR_PRODUCTORES_PRODUCTO_20210412_REV15.pdf) (6456 Kb)

Documentación requerida en la solicitud

- Documentos que debe aportar el ciudadano:

Los productores de neumáticos deben aportar: Certificación de relación con el Sistema de Responsabilidad Ampliada del Productor

En la siguiente pantalla habrá que seleccionar la opción de “acceder”.



Procedimientos Servicios Tablón de Anuncios Zona Personal

Inicio > Zona personal > Autenticación >

Acceder

Autenticación On-line cI@ve

Uso de Certificado Digital
En el caso que desee identificarse mediante certificado digital, es necesario tener un certificado con anterioridad.

acceder

El sistema solicitará identificarse de forma automática utilizando para ello un certificado digital, en cuyo caso se deberá seleccionar el certificado deseado en función de si la persona que va a iniciar el trámite es una persona física autorizada, o un representante apoderado de la farmacia formuladora a través del Registro Electrónico de Apoderamientos.



Plataforma de identificación para las Administraciones
Seleccione el método de identificación de C@ve

DNIE / Certificado electrónico
Cualquier certificado electrónico cualificado

Acceso DNIE / Certificado electrónico

CI@ve permanente
Usuario y contraseña. Para usarlo, es necesario registrarse

Acceso CI@ve permanente

La identificación se realizará automáticamente si no han transcurrido más de 60 minutos desde su última identificación.



Una vez reconocido el certificado digital, se abrirá la primera pantalla del trámite, correspondiente a la información del solicitante.

Solicitante

Los campos marcados con * son obligatorios

» **Datos Procedimiento**

Procedimiento: Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional
Destino: Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental

» **Representación**

Usted presenta esta solicitud*: A título personal En representación Certificado digital de representante Representación acreditada en el REA

Si la solicitud se realiza en representación acreditada en el REA, debe rellenar el NIF / NIE del Representado y pulsar en Buscar datos del Representado.

» **Datos Representante**

Nombre*:
NIF / NIE*:

» **Apoderado**

Apoderado:

» **Datos del Representado**

NIF / NIE*: Buscar datos del Representado

Tipo de persona:
Nombre / Razón social*:

» **Notificaciones**

¿Cómo quiere recibir las notificaciones?: Formato electrónico Papel

Datos de contacto a efectos de notificaciones

Dirección*:
País*: España
Provincia*: -- Provincias --
Municipio*:
Código postal*:
Teléfono:
Teléfono móvil:
Correo electrónico*:
Fax:

El farmacéutico deberá cumplimentar la información que faltase por rellenar, y que el sistema no se hubiera extraído automáticamente del certificado digital con el que se hubiera accedido. Una vez cumplimentada toda la información obligatoria marcada con el asterisco rojo, se deberá pulsar en el botón “Siguiente” en la parte inferior de esta pantalla.

A continuación, deberá seleccionarse el Real Decreto que corresponde a la solicitud de inscripción, en este caso el “Real Decreto de envases y residuos de envases”. Una vez seleccionado de la lista desplegable, se pulsará en el botón “Añadir RD”.

» **Inscripción en el registro de productores de producto**

Seleccione y añada al menos un real decreto a su inscripción

Real Decreto*: Añadir RD



En esta misma pantalla, y a continuación de la información anterior, se volcarán distintos datos de la farmacia formuladora y datos de la persona de contacto, que deberán ser confirmados para poder continuar con la inscripción.

En el menú desplegable de CNAE, se debe seleccionar la opción: **CNAE 4773 - Comercio al por menor de productos farmacéuticos en establecimientos especializados.**

Real decreto de envases y residuos de envases

Nombre y apellidos de contacto*

NIF/NIE del representante*

Nombre y apellidos del representante*

CNAE*

1086 - Elaboración de preparados alimenticios homogeneizados y alimentos dietéticos
1089 - Elaboración de otros productos alimenticios n.c.p.
1091 - Fabricación de productos para la alimentación de animales de granja
1092 - Fabricación de productos para la alimentación de animales de compañía
1101 - Destilación, cristalización y mezcla de bebidas alcohólicas
1102 - Elaboración de vinos
1103 - Elaboración de sidra y otras bebidas fermentadas a partir de frutas
1104 - Elaboración de otras bebidas no destiladas, procedentes de la fermentación
1105 - Fabricación de cerveza
1106 - Fabricación de malta
1107 - Fabricación de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas
1200 - Industria del tabaco
1310 - Preparación e hilado de fibras textiles
1320 - Fabricación de tejidos textiles
1330 - Acabado de textiles
1391 - Fabricación de tejidos de punto
1392 - Fabricación de artículos confeccionados con textiles, excepto prendas de vestir
1393 - Fabricación de alfombras y moquetas
1394 - Fabricación de cuerdas, cordel, bramantes y redes
1395 - Fabricación de telas no tejidas y artículos confeccionados con ellas, excepto prendas de vestir

SRAP*

Finalmente, deberá seleccionarse la categoría de *Domésticos de un solo uso* y elegir de entre la lista de SRAP disponibles a SIGRE.

Domésticos de un solo uso

SRAP*

Antes de pasar a la siguiente pantalla y continuar con el trámite de inscripción en el RPP se deberá marcar la casilla de declaración de veracidad de los datos, pues en caso contrario saltará un error. Una vez marcada esta casilla, deberá pulsarse en el botón *Siguiente*.



» Declaración de veracidad

Declaro que la información aquí introducida es veraz y acepto que pueda ser contrastada por las autoridades competentes en sus actividades de inspección y control.

Siguiente

A continuación, se mostrará un resumen de toda la información facilitada y donde el usuario podrá optar por las siguientes opciones:

- > **Modificar.** Permite volver a la página anterior y cambiar cualquier información que sea necesario de entre todos los campos que se encuentren habilitados.
- > **Guardar como borrador.** Guarda la solicitud en la sede electrónica durante un periodo de 15 días. El proceso se cerrará, si bien dicha solicitud no se habrá presentado en el registro del MITECO, pudiéndose volver de nuevo al mismo cuando fuera necesario.
- > **Continuar.** Permite proceder con la firma y registro de la declaración.

Al pulsar el botón *Continuar* aparecerá un aviso en la parte superior de la ventana indicando el **número de registro** asociado a la farmacia formuladora.

El farmacéutico deberá guardar dicho número de registro dado que el mismo tendrá que aparecer en adelante en todas las facturas emitidas por la farmacia. Además, este número deberá ser trasladado al CGCOF para finalizar el proceso de adhesión de la farmacia al SCRAP de SIGRE, tal y como se ha establecido en el punto 3.3.

El número de registro tiene el siguiente formato:

ENV/AÑO REGISTRO/XXXXXX

Donde XXXXXXXXX es un contador de 9 dígitos y AÑO REGISTRO es el año en que se inscribe en el registro de productores de producto



Para finalizar el proceso, el farmacéutico deberá aportar el **Certificado de participación en el SCRAP de SIGRE**, que habrá sido remitido al COF por parte del CGCOF. Para ello deberá buscar el documento pulsando en el botón *Seleccionar archivo*, elegirlo y una vez marcado, pulsar en *Añadir*. Igualmente, este documento remitido por SIGRE **se podrá añadir a posteriori** desde la zona personal, tal y como indica en la siguiente imagen.

The screenshot shows the 'Sede electrónica' interface with the following sections:

- Historico de acciones realizadas:** Shows a table with one entry: FECHA: 21/09/2023 10:41:38, ACCIÓN: Registrar solicitud, ESTADO: Solicitud, N. REGISTRO: REGAGE23e00040477652, OBSERVACIONES: Solicitud registrada por el ciudadano.
- Documentación asociada a la solicitud:** Shows a table with three entries:

FECHA	DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	N. REGISTRO
21/09/2023 10:41:38	datosFormulario.pdf	Aportado por el ciudadano en la solicitud	REGAGE23e00040477652
21/09/2023 10:41:38	Justificante de registro (formato.pdf)	Justificante de registro de solicitud	REGAGE23e00040477652
21/09/2023 10:41:38	Justificante de registro (formato.zip)	Justificante de registro de solicitud	REGAGE23e00040477652

- Adjuntar documentación a la solicitud:** Contains a form with a red box around the 'Documento' input field and the 'Añadir' button.

La documentación aportada se incluirá a la solicitud en la sección *Documentación asociada a la solicitud*. En esta sección se incluye también un documento, llamado *datosFormulario.pdf*, desde donde se podrá consultar, en caso necesario, el número de registro de la farmacia.



Nombre	FUASA REV
NIF/NIE	Q01000001
Canal de comunicación preferente	Correo electrónico
Usted presenta esta solicitud	Certificado digital de representante
Destino	Subdirección General de Economía Circular
Motivo	
DATOS DEL PRODUCTOR	
NIF/NIE/CIF	Q01000001
Tipo de entidad	Jurídico
Razón Social	FUASA REV
Extranjero	<input type="checkbox"/>
Tipo societario	Sociedades anónimas
DATOS DE CONTACTO	
País	España
Provincia	Madrid
Municipio	Madrid
Tipo de Vía	Plaza
Dirección	San Juan de la Cruz 10
Código postal	28010
Teléfono	915976500
Fax	
Email	bzn-rpp@miteco.es
Real decreto de envases y residuos de envases	
Nombre y apellidos de contacto	MANUELA BLANCOR VIDAL
NIF/NIE del representante	100003222
Nombre y apellidos del representante	MANUELA BLANCOR VIDAL
CNAE	1107 - Fabricación de bebidas no alcohólicas; producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas
Otros datos	
Domésticos de un solo uso	ECOEMBES/ECOVIDRIO
Bebidas-HORECA de un solo uso	ECOEMBES/ECOVIDRIO
Bebidas-HORECA reutilizables	Sistema Individual de Responsabilidad Ampliada del Productor (SIRAP)
Comerciales de un solo uso	ECOEMBES/ECOVIDRIO
Comerciales reutilizables	Sistema Individual de Responsabilidad Ampliada del Productor (SIRAP)

Una vez adjuntado este documento, para finalizar con el proceso de inscripción en el RPP se debe pulsar en el botón *Siguiente* y se pasará a una nueva ventana donde aparecerá un mensaje informativo.

Si se desea finalizar el registro, se deberá pulsar en *Firmar y registrar*, abriéndose una ventana desde donde se podrá elegir la aplicación de firma que se desee. Se pedirá seleccionar el certificado digital que se utilizará para firmar y que deberá coincidir con el certificado que se haya utilizado en la identificación.

Inscripción en el registro de productores de producto				
■ Cumplimentación				
<input type="checkbox"/> Solicitar	<input type="checkbox"/> Adjuntar documentación	<input checked="" type="checkbox"/> Firmar y registrar	<input type="checkbox"/> Finalización	
Una vez cumplimentada la Información requerida, se procederá a la firma de la solicitud y documentos anexos (si existen).				
Para poder realizar la firma de la solicitud es necesario la utilización de la aplicación "AutoFirma" Más información				
Una vez cumplimentada la información requerida, se procederá a la firma de la solicitud. Tenga en cuenta que para el proceso de firma se le solicitará el certificado digital con el que ha accedido a la Sede Electrónica.				
<input type="button" value="atras"/> <input type="button" value="firmar y registrar"/>				

Una vez se haya completado satisfactoriamente el proceso de firma aparecerá la pantalla de *Finalización*. Desde esta pantalla se podrá acceder a la zona personal, volver al catálogo de procedimientos o descargar el justificante de registro, donde se indica la fecha y hora del registro, los datos del solicitante y representante (si lo hay) y los



documentos aportados. Para descargar dicho justificante, se tiene que hacer clic en *Justificante de registro (formato pdf)*.

Inscripción en el registro de productores de producto

Confirmación de solicitud

Solicitar | Adjuntar documentación | Firmar y registrar | Finalización

Solicitud finalizada con éxito.

Para consultar el estado de la solicitud acceda a la [Zona personal](#).

Para regresar al catálogo [pulse aquí](#).

Descargar Justificante: 20190020001090

Justificante de registro (formato zip) Descarga

Justificante de registro (formato pdf) Descarga

Para comprobar que el procedimiento de solicitud de inscripción en el RPP se ha realizado correctamente, se recomienda dirigirse a la zona personal de la sede electrónica del MITECO, en la pantalla de *Mis solicitudes* y ver que aparece el procedimiento con estado *Solicitado*.

Las solicitudes de inscripción en estado *Solicitado* se consideran presentadas ante el Ministerio y, salvo subsanación a requerimiento del mismo, se considera cumplida la obligación de inscripción en el RPP conforme a la normativa de referencia.

Todo ello, sin perjuicio de la posterior obligación de información anual de productos puestos en el mercado que se realizará en procedimientos electrónicos independientes al de “Inscripción en el RPP”, tal y como se indica en el punto 7 de este documento.

Sede electrónica

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

Procedimientos Servicios Tablón de Anuncios Zona Personal

Inicio > Zona Personal > Mis Solicitudes >

Mis Datos Mis Borradores **Mis Solicitudes** Mis Notificaciones Mis Liquidaciones

Procedimiento:
N Registro Inicial:
Estado:

Fec. Inicio:
Fec. Fin:
Solicitud:

Solicitudes por página 10 ▾ 1 - 1 de 1 - A TITULO PERSONAL

PROCEDIMIENTO	N. REGISTRO INICIAL	SOLICITANTE	REPRESENTANTE	ESTADO	FECHA
Inscripción en el registro de productores de producto	REGAGE23e00040477652			Solicitado	1/06/2023 10:41:36

Página 1/1



4.2. Baja en el RPP

En caso de cese definitivo de la actividad de elaboración de fórmulas, la farmacia deberá comunicar la baja al RPP en el **plazo de un mes** desde que se produzca el cese, y acreditará el mismo remitiendo el correspondiente documento de cese de actividad de la empresa.

La comunicación se lleva a cabo de manera telemática a través del siguiente enlace:

Baja en el RPP



5. Declaración de empresa a SIGRE

Las farmacias formuladoras deben realizar declaraciones de empresa a SIGRE aportando la información relativa al **número de envases de fórmulas que han puesto en el mercado en el año previo a la declaración**.

En esta declaración deben diferenciarse los distintos tipos de envases utilizados, así como identificarse las fórmulas elaboradas que incluyan principios activos citotóxicos o citostáticos en su composición.

El CGCOF ha desarrollado un sencillo formulario, accesible desde su página web, para facilitar la declaración de empresa de las farmacias formuladoras.

5.1. Plazos de presentación de la declaración de empresa

La farmacia formuladora debe realizar una **declaración de empresa anual entre el 1 y el 31 de enero de cada año notificando los envases que haya puesto en el mercado en el año previo a la declaración**. En este caso, podemos encontrarnos con dos situaciones diferentes:

- > **Farmacias que hayan elaborado fórmulas en el año anterior a su adhesión.**
La farmacia debe acceder al formulario disponible en Farmaceuticos.com y cumplimentar los datos correspondientes, indicando el número total de los diferentes tipos de envases puestos en el mercado en el año previo, diferenciando en su declaración los envases que hubieran incluido principios activos citotóxicos.
- > **Farmacias de nueva apertura o que no hubieran elaborado fórmulas en el año anterior a su declaración.** Igualmente tienen que realizar la declaración marcando los valores a 0.

5.2. Acceso al formulario

Para acceder al formulario de declaración de empresa la farmacia formuladora puede hacerlo a través del siguiente link, que está igualmente disponible en la web del SCRAP de SIGRE en Farmacéuticos.com.



Acceso al formulario de declaración de empresa

El acceso a este formulario requiere la identificación del farmacéutico, que debe incluir en esta pantalla su usuario y contraseña de acceso a RegistroFarma. En caso de olvido, la contraseña puede recuperarse.



Inicia sesión

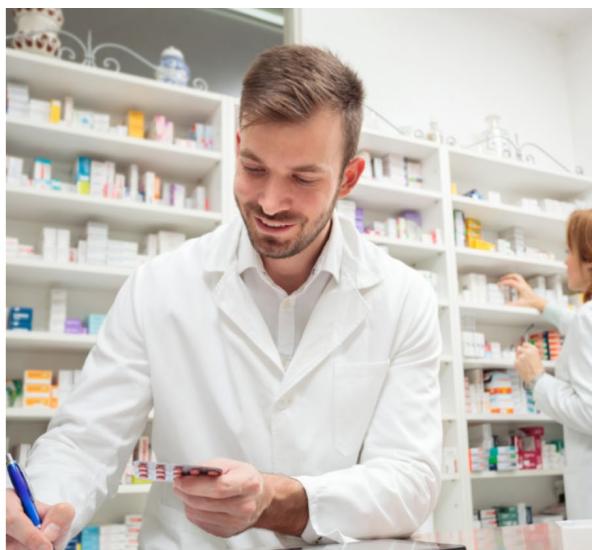
Bienvenido/a a SIGRE. Por favor, introduce tus datos para acceder al Centro de información sobre suministro de medicamentos.

[¿Olvidaste tu contraseña?](#)

[ENTRAR](#)

[¿Quieres unirte a SIGRE?](#)

[SABER MÁS](#)



5.3. Descripción del formulario de la declaración de empresa

Tras validarse el usuario y contraseña, el farmacéutico accede a un formulario en el que puede indicar, por años, los distintos envases que ha puesto en el mercado.

Debido a la enorme variedad de envases que pueden ser utilizados por las diferentes farmacias adheridas, tanto en relación con el tipo de envase concreto, así como con los materiales de los que está constituido o su tamaño, y a la necesidad de homogeneizar los datos de las diferentes farmacias formuladoras adheridas al SCRAP para su posterior comunicación agregada por parte del CGCOF a SIGRE, se ha simplificado el proceso de declaración limitando al mínimo los posibles envases a declarar.

Para ello, se han creado los siguientes 5 tipos fundamentales de envases de fórmulas:

- > Blísteres.
- > Frascos de vidrio.
- > Frascos de plástico.



- > Tubos de plástico.
- > Tubos de aluminio.

 Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

 farmacia4444 

Formulario de declaración de empresa

Las farmacias formuladoras adheridas al SCRAP deben realizar la siguiente declaración de empresa a SIGRE aportando la información relativa al número de envases de fórmulas que han puesto en el mercado en el año previo a la declaración. En esta declaración deben diferenciarse los distintos tipos de envases utilizados, así como identificar a las fórmulas elaboradas que incluyan principios activos citotóxicos o citostáticos en su composición.

Esta declaración debe realizarse **en el momento de la adhesión** de la farmacia, y posteriormente de manera anual, **entre el 1 y el 31 de enero de cada año**.

Este formulario ha sido diseñado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y SIGRE para facilitar la recogida de datos relativos al número de envases puestos en el mercado por la farmacia formuladora en el año precedente. Para simplificar y homogeneizar el proceso, se han unificado los diferentes envases disponibles en el mercado para la elaboración de fórmulas. Por ello, para completar el formulario el farmacéutico deberá seleccionar el tipo de envase que se aproxime más al que está utilizando, seleccionando de igual modo el material principal del que está constituido.

CIF: A82930629 Año: **2024** Estado: Abierto Declaración: Inicial

Denominación / Formato de Envase Inmediato (EI)	Material mayoritario predeterm (EI)	Dispone de envase externo (Eex)	Material mayoritario predeterm EEx	Si el material es reciclado, indique el %	Uds NO Cito	Uds Cito
Blíster hasta 60 alveolos	Plástico PET	✓ Sí	Papel/cartón	70	1500	50
Blíster > 60 alveolos	Plástico PET	✓ Sí	Papel/cartón	70	1000	25
Frasco vidrio hasta 10ml	Vidrio	✓ No			250	10
Frasco vidrio 11- 100ml	Vidrio	✓ No			100	5
Frasco vidrio 101- 250ml	Vidrio	✓ No			30	2
Frasco vidrio 251- 500ml	Vidrio	✓ No			25	1
Frasco vidrio > 500ml	Vidrio	✓ No			5	0
Frasco plástico hasta 10ml	Plástico HDPE	✓ No			800	150
Frasco plástico 11- 150ml	Plástico HDPE	✓ No			600	100
Frasco plástico 151- 500ml	Plástico HDPE	✓ No			300	25
Frasco plástico > 500ml	Plástico HDPE	✓ No			150	10
Tubo plástico hasta 100ml	Plástico PVC	✓ Sí	Papel/cartón	70	500	25
Tubo plástico > 100ml	Plástico PVC	✓ Sí	Papel/cartón	70	300	10
Tubo aluminio hasta 100ml	Aluminio	✓ Sí	Papel/cartón	70	100	10
Tubo aluminio > 100ml	Aluminio	✓ Sí	Papel/cartón	70	60	5

GUARDAR BORRADOR **ENVIAR DECLARACIÓN**

Cada uno de estos envases aparece en el formulario con unos rangos de tamaño, así como con un material mayoritario del que está constituido. El farmacéutico además podrá elegir si el envase suele incluirse en un envase de acondicionamiento secundario, pudiendo indicar igualmente el material del que está constituido dicho acondicionamiento secundario e indicar el porcentaje de material reciclado.

Para realizar correctamente la declaración, **la farmacia formuladora debe intentar adaptar sus propios envases a las opciones existentes**, seleccionando el formato más habitual que suela elaborar. De tal manera, si una farmacia empleara frascos de plástico de 50 ml para elaborar una fórmula, este envase se anotaría en la línea Frasco plástico 11 – 150 ml. Si este mismo envase se comercializase mayoritariamente por la farmacia incluido en una caja de cartón, habría que seleccionar que Sí se incluye en un envase secundario, independientemente de que en ocasiones pudiera dispensarse sin dicho envase.



5.4. Presentación de la declaración

Para cumplimentar y presentar la declaración de empresa, el farmacéutico debe, en primer lugar, obtener los datos de sus sistemas propios de información y registro de fórmulas.

A continuación, deberá analizar qué formatos de los recogidos en la lista del formulario son los que más se aproximan a los envases que utiliza para la elaboración de las fórmulas.

Finalmente, se procederá a registrar estos datos en el formulario, de la siguiente manera:

1. Seleccionar en la columna **Tipo de envase primario** aquel del que se vaya a realizar la declaración, y que será el envase más parecido al que el farmacéutico utilice, seleccionando el tipo de envase (blísteres, frascos de vidrio, frascos de plástico, tubos de plástico o tubos de aluminio) y el tamaño de envase adecuado.
2. Seleccionar de la columna **Material mayoritario envase primario** el material principal de su envase primario de entre los disponibles en el desplegable. Esta opción está sólo disponible para envases de plástico, estando inactivada para los envases de vidrio o aluminio.

De manera predeterminada el formulario establece un tipo de plástico para los diferentes envases, pero el farmacéutico podrá elegir otro diferente en caso de que fuera necesario, al no adaptarse este tipo de plástico al del material que suela emplear.

En caso de que un envase tenga mezcla de plásticos, se elegirá el mayoritario.

No deberán tenerse en cuenta materiales de dispositivos secundarios, como tampones o precintos. En el caso de los blísteres, no se tendrá en cuenta la lámina de aluminio o cartón que pudiera cerrar dichos blísteres.

3. Indicar en la columna **Dispone de envase secundario** si el envase se acondiciona de manera general en un envase secundario, como una caja.



En caso de seleccionar la opción **Sí**, se activarán las siguientes opciones que veremos a continuación, Material mayoritario envase secundario y Porcentaje de material reciclado.

4. En la columna **Material mayoritario envase secundario**, se permitirá seleccionar el material principal de dicho envase secundario, cumplimentando esta información de forma similar a como se ha indicado en el número 2.
5. En la columna **Porcentaje material reciclado envase secundario** se indicará qué porcentaje de este material del envase secundario es reciclado, en base a la información trasladada por el fabricante del mismo. Para ello, podrá escribirse directamente el número en el cuadro, o podrá pincharse en el cuadro y pulsar los botones para aumentar o disminuir el número hasta alcanzar el número deseado.

Una vez seleccionados los puntos indicados anteriormente para cada tipo de envase, el farmacéutico deberá cumplimentar en las dos últimas columnas **el número total de fórmulas envasadas en dicho envase, diferenciando las que incluyan principios activos citotóxicos o citostáticos, de las que no los incluyan**.

El farmacéutico podrá acceder a su declaración tantas veces como quiera mientras ésta se encuentre abierta, pudiendo guardar los datos incluidos pinchando para ello en el botón **GUARDAR BORRADOR**. La situación de la declaración pasará de *Incial a Borrador*.

Este formulario ha sido diseñado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y SIGRE para facilitar la recogida de datos relativos al número de envases puestos en el mercado por la farmacia formuladora en el año precedente. Para simplificar y homogeneizar el proceso, se han unificado los diferentes envases disponibles en el mercado para la elaboración de fórmulas. Por ello, para completar el formulario el farmacéutico deberá seleccionar el tipo de envase que se aproprie más al que esté utilizando, seleccionando de igual modo el material principal del que esté constituido.

CIF: A82930629 Año: 2024 ✓ Estado: Abierto

Declaración: Borrador

Denominación / Formato de Envase Inmediato (EI)	Material mayoritario predeterm (EI)	Dispone de envase externo (Eex)	Material mayoritario predeterm EEx	Si el material es reciclado, indique el %	Uds NO Cito	Uds Cito
Blíster hasta 60 alveolos	Plástico PET	✓	Sí	70	1500	50
Blíster > 60 alveolos	Plástico PET	✓	Sí	70	1000	25

Una vez se haya terminado de incluir todos los datos, podrá guardar su declaración definitiva pulsando para ello en el botón **PRESENTAR DECLARACIÓN**. La situación de la declaración pasará de *Borrador a Presentada*.



CIF: 66789670Q		Cod. Farmacia: 335400		Año declaración: 2025	Estado periodo declaración: Abierto	Situación declaración: Presentada	
Tipo de envase primario	Material mayoritario envase primario	Dispone de envase secundario	Material mayoritario envase secundario	Porcentaje material reciclado envase secundario	Número envases sin citotóxicos	Número envases con citotóxicos	
Blíster hasta 60 alveolos	Plástico HDPE	Sí	Plástico LDPE	40	200	50	
Blíster > 60 alveolos	Plástico HDPE	No			0	0	
Frasco vidrio hasta 10ml	Vidrio	No			0	0	

Debe tenerse presente que el sistema no envía los datos, sino que se guardan en una base de datos interna. Si la declaración figura como Presentada, el proceso ha finalizado. Aparecerá un pop-up confirmando la grabación de los datos, y el farmacéutico recibirá un correo de confirmación.

El farmacéutico podrá siempre acceder a los datos de sus declaraciones previas pulsando para ello en el cuadro desplegable *Año de declaración*.

Si el farmacéutico desea modificar algún dato de la declaración dentro del plazo establecido para modificaciones, puede hacerlo seleccionando la opción "*Reiniciar la declaración*". Al realizar esta acción, la declaración regresará a su estado anterior, es decir, a la fase de borrador.

5.5. Informe de materiales de envases

Una de las obligaciones establecidas en el RDERE, tal y como se recoge en el punto 7 de este documento, es la comunicación de la farmacia formuladora al MITECO de las cantidades en peso por tipo de material de los envases que introduzcan en el mercado, así como el número de unidades remitidas.

Para facilitar esta declaración, el formulario permite al farmacéutico generar un informe en el que se indican las toneladas de los diferentes materiales que suponen los envases incluidos en su declaración. Para exportar este listado, el farmacéutico simplemente deberá pulsar en el botón *Descargar informe de materiales*.

CIF: 66789670Q Cod. Farmacia: 335400 Año declaración: 2025 Estado periodo declaración: Abierto											Situación declaración: Presentada	
Aluminio	Plástico LDPE	Plástico HDPE	Plástico PET	Plástico PVC	Plástico PP	Plástico PS	Papel/cartón	Vidrio	Otros Materiales	Total Unidades sin Citolíticos	Total Unidades con Citolíticos	
0	0.00255	0.00853	0.0196	0.0051	0	0	0	0.04508	0.00133	900	1550	
VOLVER											DESCARGAR INFORME DE MATERIALES	



6. Abono de las aportaciones anuales por parte de las farmacias formuladoras

6.1. Cálculo de las aportaciones anuales

La aportación anual que cada una de las farmacias formuladora debe realizar depende del número de fórmulas puestas en el mercado, aplicándoles una serie de bonificaciones o penalizaciones en función del tipo de envase liberado (ecomodulación).

- > **Factores de bonificación.** Estos factores reducirán el número de fórmulas declaradas y, por tanto, la aportación anual.
 - Fórmulas en las que se incluyan envases de acondicionamiento secundario con al menos un 50% de papel o cartón reciclado. El número de fórmulas que cumplan este requisito se verá reducido un 5%.
 - Envases con peso igual o inferior a 7 g. El número de fórmulas que cumplan este requisito se verá reducido un 5%.
- > **Factores de penalización.** Estos factores aumentarán el número de fórmulas declaradas y, por tanto, la aportación anual.
 - Fórmulas que incluyan un principio activo citotóxico o citostático. El número de fórmulas que cumplan este requisito se verá aumentado un 10%.
 - Envases con peso igual o superior a 60 g. El número de fórmulas que cumplan este requisito se verá aumentado un 5%.

6.2. Abono de las aportaciones anuales

Una vez realizada la declaración de empresa por parte de las farmacias formuladoras, el CGCOF calculará el número de envases ecomodulados puestos en el mercado por la farmacia.

Por su parte, SIGRE calculará la Cuota de Financiación anual aplicable a cada envase. Con base en dicha cuota, el CGCOF calculará la aportación anual por farmacia y pondrá



esta información a disposición de los COF a través del cuadro de mandos, en el que podrán consultarse las diferentes aportaciones de cada farmacia formuladora.

Los COF procederán a recoger las cuotas anuales de las farmacias de su provincia, y procederán a ingresar posteriormente las cuantías de dichas cuotas en la cuenta corriente habilitada por el CGCOF para estos efectos.

En el Anexo V se especifican los diferentes plazos establecidos para el abono de estas cuotas de aportación anual.



7. Declaración anual de farmacias a MITECO

7.1. Conceptos generales

De acuerdo con el artículo 16 del RD 1055/2022, las farmacias formuladoras deben realizar una declaración anual en el MITECO relativa a los envases puestos en el mercado durante cada año natural, indicando los materiales contenidos en dichos envases y sus pesos.

El plazo para la presentación de esta comunicación es fijado por el Ministerio y varía anualmente. Para el año 2026, dicho plazo comprende desde el **1 de enero hasta el 2 de abril**. debiéndose declarar los datos de los envases puestos en el mercado en el año anterior.

El MITECO contempla dos posibles tipos de declaración en función del peso, en toneladas totales, de envases puestos en el mercado nacional.

- > **Declaración normal.** Para aquellos casos en los que el peso de envases puestos en el mercado sea superior a 15 toneladas.
- > **Declaración simplificada.** Para aquellos casos en los que el peso de envases puestos en el mercado sea igual o inferior a 15 toneladas. En esta declaración simplificada no hay que considerar las unidades elaboradas, sino solo el peso de los envases.

Teniendo en cuenta la cantidad de envases que una farmacia formuladora puede poner en el mercado en un año, en esta guía se desarrolla el procedimiento de declaración simplificada. En caso de que una farmacia tuviera que hacer una declaración normal, se ruega se ponga en contacto con el CGCOF para conocer el proceso.

Para facilitar el proceso de declaración, el farmacéutico puede descargar del formulario de declaración de empresa un informe con los pesos de materiales incluidos en su Declaración anual de empresa, tal y como se ha indicado en el punto 5.5.

7.2. Procedimiento de declaración anual de envases al MITECO

Las farmacias formuladoras podrán acceder a la declaración simplificada del MITECO a través del siguiente link.



Declaración simplificada de empresa

Para iniciar el procedimiento deberá hacerse clic en el botón “*Inicio del Procedimiento de Forma Electrónica*”



The screenshot shows the 'Sede electrónica' interface. At the top, there is a header with the Spanish flag, 'GOBIERNO DE ESPAÑA', 'MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO', and the date '28/02/2025 13:42:10'. Below the header, there are navigation links: 'Procedimientos', 'Servicios', 'Tablón de Anuncios', and 'Zona Personal'. The main content area is titled 'Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional. Declaración simplificada'. A red box highlights the blue button 'Inicio del Procedimiento de Forma Electrónica'. Below this button, there are sections for 'Descripción' (including a note about annual reporting from January 1 to March 31, 2025) and 'Documentación requerida en la solicitud' (listing documents like the 'MANUAL USUARIO ESIR PRODUCTORES PRODUCTO ENVASES 20241029 REV05.pdf' and 'INFORMACIÓN PLAT COMERCIO ELECTRÓNICO_221227.xlsx').

En la siguiente pantalla habrá que seleccionar la opción de “*acceder*”.



The screenshot shows the 'Sede electrónica' interface. At the top, there is a header with the Spanish flag, 'GOBIERNO DE ESPAÑA', 'MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO', and the date '06/02/2025 18:16:13'. Below the header, there are navigation links: 'Procedimientos', 'Servicios', 'Tablón de Anuncios', and 'Zona Personal'. The main content area is titled 'Acceder'. A red box highlights the blue button 'acceder'. Below this button, there is a section for 'Autenticación On-line' with the 'clic@ve' logo, and a note about the use of a digital certificate.

El sistema solicitará identificarse de forma automática utilizando para ello un certificado digital, en cuyo caso se deberá seleccionar el certificado deseado en función de si la persona que va a iniciar el trámite es una persona física autorizada, o un representante apoderado de la farmacia formuladora a través del Registro Electrónico de Apoderamientos.



Una vez reconocido el certificado digital, se abrirá la primera pantalla del trámite, correspondiente a la información del solicitante. Para ellos seleccionaremos “A título personal”.

En datos del Representado debemos indicar el NIF de la farmacia formuladora de la que queremos cumplimentar la declaración. Pulsamos en el botón “Buscar datos del Representado”. La página cargará el Nombre / Razón social de la farmacia formuladora. Es importante recalcar que hasta que esto no aparezca no se podrá continuar.

Solicitante
Los campos marcados con * son obligatorios

Procedimiento: Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional
Destino: Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental

Representación:

Usted presenta esta solicitud*: A título personal En representación Certificado digital de representante Representación acreditada en el REA

Si la solicitud se realiza en representación acreditada en el REA, debe rellenar el NIF / NIE del Representado y pulsar en Buscar datos del Representado.

Datos Representante:

Nombre*: _____
NIF / NIE*: _____

Apoderado: _____

Datos del Representado:

NIF / NIE*: _____

Tipo de persona: _____
Nombre / Razón social*: _____

Notificaciones:

¿Cómo quiere recibir las notificaciones? Formato electrónico Papel

Datos de contacto a efectos de notificaciones:

Dirección*: _____
País*: España
Provincia*: -- Provincias --
Municipio*: _____
Código postal*: _____
Teléfono: _____
Teléfono móvil: _____
Correo electrónico*: _____
Fax: _____

Buscar datos del Representado

Una vez que haya aparecido el “Nombre / Razón social”, procedemos a cumplimentar la información incluida en los “Datos de contacto a efectos de notificaciones” y pulsamos



el botón *Siguiente* para acceder al formulario específico de Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional.

Para proceder a la declaración deberán seleccionarse en primer lugar las siguientes opciones:

> *BEBIDA / NO BEBIDA*. Seleccionar la opción *NO BEBIDA*.

> *Tipología de Envase*. Seleccionar la opción *Otros envases*.

Categoría Domésticos de un solo uso SCRAP SIGRE					
BEBIDA / NO BEBIDA:	NO BEBIDA	Tipología de Envase:	Otros envases	Unidades:	Vida útil (años): 0 N° ciclos/años (media): 0

A continuación, se añadirán tantas filas como materiales formen parte de los envases puestos en el mercado pulsando para ello en el botón *Añadir Material*. Para cada material se deberá indicar el **peso anual en toneladas** (este campo permite 10 dígitos, incluyendo 2 decimales). En el caso de que se utilice cartón reciclado se indicará el porcentaje de reciclado de este material (este campo permite 4 dígitos incluyendo un decimal).

IMPORTANTE: tal y como informa el MITECO, en caso de poner en el mercado cantidades inferiores a 10 kg (0,01 t), y dado que el sistema tan sólo permite indicar cifras con dos decimales, tendrá que declararse el mínimo permitido (0,01 t). Por tanto, en aquellos casos en que los pesos de cada material sean inferiores a este valor, la farmacia deberá seleccionar el material e indicar este peso de 0,01 t.

Materiales *					
Aluminio	Peso (t)*	1,61	% Reciclado*	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Material feroso (incluyendo Hojalata y acero)	Peso (t)*	0,04	% Reciclado*	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Polietileno de baja densidad (LDPE)	Peso (t)*	0,63	% Reciclado*	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Polietileno de alta densidad (HDPE)	Peso (t)*	0,5	% Reciclado*	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Policloruro de Vinilo (PVC)	Peso (t)*	4,33	% Reciclado*	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Otros plásticos	Peso (t)*	0,71	% Reciclado*	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Papel/cartón	Peso (t)*	39,72	% Reciclado*	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Otro vidrio	Peso (t)*	1,36	% Reciclado*	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Otros materiales	Peso (t)*	34,77	% Reciclado*	0	<input checked="" type="checkbox"/>



Tal y como se indica en el formulario, es recomendable, en caso necesario, guardar el borrador cada 20 minutos, y posteriormente recuperar este borrador y continuar la introducción de los datos, ya que la sesión expira a los 30 minutos.

Una vez cumplimentados todos los datos, se deberá marcar la pestaña de Declaración de veracidad y pulsar en el botón *Siguiente*.

A continuación, se mostrará un resumen de toda la información facilitada y donde el usuario podrá optar por las siguientes opciones:

- > **Modificar.** Permite volver a la página anterior y cambiar lo que sea necesario de entre todos los campos que se encuentren habilitados a ello
- > **Guardar.** Guarda la solicitud como borrador en la sede electrónica durante quince días, desapareciendo al cabo de este periodo.
- > **Continuar.** Permite proceder con la firma y registro de la declaración.

Al pulsar *Continuar* el sistema permitirá firmar y registrar la declaración. Para ello se abre una ventana para seleccionar el certificado digital que se utilizará para la firma, que deberá coincidir con el certificado seleccionado en la identificación.

Más información. Una vez completada la instalación podrá realizar la firma y registro de su solicitud. Tenga en cuenta que para el proceso de firma se le solicitará el certificado digital con el que ha accedido a la Sede Electrónica.' A green box highlights the 'Firmar y registrar' button."/>

Tras este proceso, aparecerá una última pantalla de finalización y confirmación, desde donde se puede acceder a la Zona Personal, volver al catálogo de procedimientos y descargar tanto la declaración presentada como el justificante del registro.



■ Confirmación de solicitud

Solicitar Adjuntar documentación Firmar y registrar Finalización

● Solicitud finalizada con éxito.

Para consultar el estado de la solicitud accede a la [Zona personal](#)

Para regresar al catálogo pulsa aquí

Descargar Justificante: 20190020001090

Justificante de registro (formato .zip) Descarga

Justificante de registro (formato .pdf) Descarga

Para ver la declaración presentada y el justificante, se deberá seleccionar la opción “*Mis solicitudes*” y, en el desplegable “*Solicitud*”, elegir la opción de “*A TÍTULO PERSONAL*” a continuación, introduciremos el NIF de la farmacia formuladora en “*NIF Interesado*” y haremos clic en buscar. Aparecerá la solicitud de “*Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional*” a la cual podremos acceder:

Inicio > Zona Personal > Mis Solicitudes >

Mis Datos Mis Borradores **Mis Solicitudes** Mis Notificaciones Mis Liquidaciones

Procedimiento: Fec. Inicio: N.Registro Inicial: Fec. Fin: Estado: **– Estados –** Solicitud: **A TÍTULO PERSONAL**

NIF Interesado: Limpiar Buscar

Solicitudes por página 10 ▾ 1 - 3 de 3 - EN REPRESENTACION (REA) **Página 1/1**

PROCEDIMIENTO	N.REGISTRO INICIAL	SOLICITANTE	REPRESENTANTE	ESTADO	FECHA
Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Solicitado	19/04/2024 10:46:33
Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Solicitado	19/04/2024 09:04:34
Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional	Solicitado	07/03/2024 15:56:35

Página 1/1

Una vez dentro de la solicitud, en el apartado de “*Documentación asociada a la solicitud*”, se debe pulsar sobre el documento “*datosFormulario.pdf*” y “*Justificante de registro (formato .pdf)*”, y estos documentos se abrirán automáticamente:

N. Registro Inicial: Estado: **Solicitado**

■ Actualizar correo electrónico para aviso de notificaciones

El correo electrónico indicado será utilizado para el envío de un aviso de que se ha puesto a su disposición una notificación electrónica. La no recepción de los mencionados avisos no impedirá que las notificaciones electrónicas sean consideradas plenamente válidas.

Cuando los sujetos estén obligados a relacionarse con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos (ej: Personas Jurídicas), podrán ser notificados de forma electrónica aunque no se haya activado la casilla correspondiente.

Correo electrónico actual:
Correo electrónico nuevo:
Notificaciones: Formato electrónico Papel Actualizar

■ Histórico de acciones realizadas

FECHA	ACCIÓN	ESTADO	N.REGISTRO	OBSERVACIONES
19/04/2024 10:46:33	Registrar solicitud	Solicitado		Solicitud registrada por el ciudadano

■ Documentación asociada a la solicitud

FECHA	DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	N.REGISTRO
19/04/2024 10:46:33	datosFormulario.pdf	Aportado por el ciudadano en la solicitud	
19/04/2024 10:46:33	Justificante de registro (formato.pdf)	Justificante de registro de solicitud	
19/04/2024 10:46:33	Justificante de registro (formato.zip)	Justificante de registro de solicitud	

Volver



8. Modificaciones y bajas de farmacias

8.1. Modificación datos de farmacia

Las farmacias formuladoras adheridas deberán comunicar a su COF cualquier modificación que se produzca en sus datos, tales como cambios de denominación, domicilio o cualquier transmisión o venta de la oficina de farmacia.

En el caso de transmisión o venta de la farmacia, el nuevo farmacéutico titular deberá adherirse, en caso de así desearlo, al SCRAP de SIGRE, abonando la cuota de adhesión tal y como se recoge en el punto 3.

Desde el COF deberá remitirse una comunicación por correo electrónico al CGCOF, a la cuenta congral@redfarma.org, indicando en el asunto *SCRAP SIGRE - Variación datos farmacias adheridas COF _____*.

Esta notificación deberá realizarse en un **plazo de tres meses desde que se haya hecho efectivo el cambio**.

8.2. Cese de actividad formuladora de farmacia adherida

En el caso de que una farmacia formuladora adherida dejase de realizar esta labor, y ya no le fueran de aplicación las obligaciones establecidas en el RDERE, deberá trasladarlo a su COF.

Desde el COF deberá remitirse una comunicación por correo electrónico al CGCOF, a la cuenta congral@redfarma.org, indicando en el asunto *SCRAP SIGRE – Cese actividad farmacias adheridas COF _____*.

Esta notificación deberá realizarse en un **plazo de tres meses desde que se haya llevado a cabo el cese de la actividad**.

Además, la Farmacia Formuladora deberá notificar el cese de actividad al RPP en un **plazo máximo de un mes desde su producción**, y acreditar dicho cese mediante el envío del documento correspondiente que certifique la finalización de la actividad de la empresa, tal y como se recoge en el punto 4.2.



8.3. Baja de farmacia del SCRAP de SIGRE

Una farmacia formuladora adherida podrá abandonar voluntariamente el SCRAP de SIGRE en cualquier momento del año, informando de este hecho a su COF mediante el formulario de baja.

Desde el COF deberá remitirse una comunicación por correo electrónico al CGCOF, a la cuenta congral@redfarma.org, indicando en el asunto *SCRAP SIGRE – Baja farmacias adheridas COF _____*. La fecha límite para el envío de esta comunicación será el **día 31 de diciembre de cada año**.

En todo caso, conforme a lo previsto en el RDERE, la resolución del Contrato por decisión unilateral de las farmacias formuladoras no surtirá efectos hasta el final del año natural. A partir de entonces, la farmacia deberá contratar otro SCRAP para cumplir con las obligaciones establecidas en el RDERE.

El cambio de un sistema de responsabilidad a otro estará condicionado a la acreditación por parte de la farmacia de hallarse al corriente de las obligaciones financieras asumidas con el SCRAP.

Además, la Farmacia Formuladora deberá tramitar su baja del SCRAP de SIGRE en el Registro de Productores de Productos antes de la conclusión del año. Para ello, deberá acreditar dicha baja mediante el envío del documento correspondiente que certifique su desvinculación del mencionado SCRAP.



Anexo I – Modelo de acuerdo de adhesión de los COF

El/la abajo firmante, D/D^a _____, Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos de _____, con NIF _____ y domicilio en _____, debidamente facultado/a para ello, hace constar expresamente con su firma, la adhesión del Colegio Oficial de Farmacéuticos de _____, al que como Presidente/a representa, al Contrato entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L. para la adhesión de las oficinas de farmacia formuladoras al SCRAP de SIGRE para medicamentos y sus envases domésticos de fecha ____ de _____ de 202____.

Asimismo, manifiesto que la presente adhesión al Contrato por parte del Colegio Oficial de Farmacéuticos al que represento formará parte integrante del mismo, como Anexo, comprometiéndose el Colegio a colaborar en el correcto cumplimiento y desarrollo del mismo.

Los datos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de _____ a efectos de notificaciones son los siguientes:

A la atención de: [*]

Domicilio en [*]

Teléfono [*]

E-mail:

En prueba de conformidad y aceptación, firma en _____ para Madrid, a ____ de _____ de 202____:

Firma:

Presidente/a del COF[•]



Anexo II - Delegación de la suscripción de la farmacia del contrato de adhesión a SIGRE al CGCOF

El/La farmacéutico/a DECLARA:

- I.- Que, entre otros servicios, la oficina de farmacia de la que es titular elabora fórmulas magistrales y/o preparados oficinales envasados, teniendo por tanto la consideración de “productor de productos” de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases (“RDERE”).

En este sentido, y en virtud de lo dispuesto en la normativa vigente en materia de residuos de medicamentos y sus envases, las oficinas de farmacia que efectivamente elaboran fórmulas magistrales y/o preparados oficinales (en adelante, las “Farmacias Formuladoras”), deberán cumplir con sus obligaciones como “productores de productos” a través de su participación en un sistema de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases (SCRAP) que organice la gestión de los residuos de envases y residuos de fórmulas magistrales y preparados oficinales generados en los domicilios de los ciudadanos.

- II.- Que ha sido informado/a de que SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, S.L. es una entidad autorizada como SCRAP mixto de envases domésticos, comerciales e industriales de medicamentos de uso humano y veterinario, pudiendo las Farmacias Formuladoras cumplir a través de la adhesión a este sistema con las obligaciones relacionadas con la gestión de los residuos de envases y residuos de fórmulas magistrales y preparados oficinales generados en los domicilios.

En este sentido, SIGRE ha puesto a disposición del farmacéutico/a, a través del CGCOF, una copia de la autorización administrativa que le habilita a actuar como SCRAP en el conjunto del territorio español, con código 13SCRA5000034782Z.

- III.- Que es conocedor/a de la voluntad del CGCOF y SIGRE de proporcionar una solución colectiva y eficiente a las Farmacias Formuladoras cuyo Colegio Oficial de Farmacéuticos provincial (en adelante, los “COF”) de adscripción se encuentre igualmente adherido, que les permita cumplir con las obligaciones y responsabilidades derivadas de la legislación aplicable; y para ello, el CGCOF ha suscrito un Contrato de Adhesión para regular la participación de las Farmacias Formuladoras en el SCRAP que gestiona SIGRE (en adelante, el “Contrato de Adhesión ”).

En virtud de lo anterior, mediante la suscripción del presente documento, el/la farmacéutico/a AUTORIZA expresamente al CGCOF a que asuma su representación y



gestione la adhesión a SIGRE, suscribiendo a tal efecto el Contrato de Adhesión en su nombre, cuyo contenido y obligaciones declara conocer.

En todo caso, el/la farmacéutico/a:

- A) reconoce que con la firma del Contrato de Adhesión que realice el CGCOF en su nombre queda sujeto a título individual a todos los derechos y obligaciones que se establecen en el Contrato de Adhesión y será responsable, a título individual, del cumplimiento de las obligaciones derivadas del régimen de responsabilidad ampliada del productor;
- B) se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas en el Contrato de Adhesión. A estos efectos, abonará a SIGRE, a través de su COF y el CGCOF, conforme a lo previsto en el Contrato de Adhesión, los importes indicados por la adhesión al sistema y la financiación de la organización de la gestión de los residuos generados en los domicilios por las fórmulas magistrales y preparados oficiales envasados que pone en el mercado cada año. Asimismo, deberá entregar al CGCOF, en el plazo indicado, la Declaración de Empresa prevista en el Contrato de Adhesión con la información indicada en relación con las fórmulas magistrales y los preparados oficiales que pone en el mercado;
- C) declara que tiene conocimiento del contenido de la autorización administrativa otorgada a SIGRE para operar en todo el territorio español como SCRAP mixto de envases domésticos, comerciales e industriales, con código 13SCRA5000034782Z, y a tal efecto manifiesta que acepta su contenido; y
- D) podrá comunicar al CGCOF su decisión unilateral de desistir del Contrato de Adhesión suscrito en su nombre. Esta comunicación deberá realizarse antes del último trimestre del año y surtirá efectos a partir del año siguiente.

El COF y el CGCOF se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto de las informaciones financieras, técnicas, comerciales, contables y mercantiles a las que tenga acceso como consecuencia de la ejecución de las obligaciones establecidas en el Contrato de Adhesión, quedando exceptuado de tal obligación de confidencialidad el suministro de información relacionada con el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones legales cuando sea requerido para ello.

Con la firma del presente documento, el/la farmacéutico/a reconoce que se ha puesto a su disposición una copia del Contrato de Adhesión firmado por el CGCOF.

Anexo III – Listado de farmacias adheridas a SIGRE



Anexo IV – Información adicional sobre el Registro de productores de productos

Para facilitar el proceso de inscripción y uso del Registro de Productores de Producto, el MITECO ha puesto a disposición de los usuarios una serie de recursos y canales de apoyo.

1. Videos tutoriales

El Ministerio ha desarrollado una serie de videos tutoriales que explican paso a paso cómo realizar la inscripción en el Registro de Productores de Producto. Se puede acceder a estos videos a través de los siguientes enlaces:

- > [Videos tutoriales sobre el Registro de Productores de Producto](#)

2. Manuales de usuario del MITECO

- > [Manual de ayuda para la inscripción en el Registro de Productores de Producto.](#)
- > [Manual de ayuda para la declaración anual sobre los envases puestos en el mercado.](#)

3. Contacto con el MITECO

En caso de dudas en relación con los procesos de inscripción o baja en el Registro de Productores de Productos o en la declaración anual de envases los usuarios pueden ponerse en contacto con el MITECO a través de las siguientes vías:

- Correo electrónico: bzn-rpp@miteco.es.
- Teléfono: 91 728 48 13



Anexo V – Calendario de aplicación del procedimiento

Etapas	Periodicidad	Fechas
Altas y bajas de Farmacias Formuladoras al SCRAP		
Comunicación de las nuevas farmacias formuladoras adheridas al SCRAP	Mensual	Antes del último día de cada mes
Abono de las Cuotas de Adhesión de las nuevas farmacias formuladoras	Trimestral	Antes del día 5 de abril, julio, octubre y diciembre
Comunicación de las solicitudes de bajas de farmacias formuladoras del SCRAP de SIGRE	Anual	Antes del 31 de diciembre
Presentación de las Declaraciones anuales de Empresa		
Declaración de Empresa de las farmacias formuladoras	Anual	Del 1 al 31 de enero
Comunicación del CGCOF de las cuotas de aportación anual por farmacia	Anual	Mediados de abril
Ingreso de las cuotas de aportación anual al CGCOF	Anual	Antes del 15 de mayo