

SCRAP de SIGRE de medicamentos y sus envases domésticos

**DOCUMENTO AYUDA
FARMACIAS FORMULADORAS**

Versión 5. Abril 2025

Área del Medicamento
Dirección de Servicios Farmacéuticos



Índice

Contenido

ÍNDICE.....	1
1. INTRODUCCIÓN	2
2. OBJETIVOS DEL DOCUMENTO DE AYUDA	3
3. ADHESIÓN AL SCRAP DE SIGRE	4
3.1. ADHESIÓN VOLUNTARIA DE LA FARMACIA FORMULADORA	5
3.2. COMUNICACIÓN DEL NÚMERO DE REGISTRO DE PRODUCTOR DE PRODUCTO.....	6
4. INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PRODUCTORES DE PRODUCTOS	7
4.1. PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN EN EL RPP NUEVO	8
4.2. BAJA EN EL RPP.....	16
5. DECLARACIÓN DE EMPRESA A SIGRE	17
5.1. PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE EMPRESA	17
5.2. ACCESO AL FORMULARIO	18
5.3. DESCRIPCIÓN DEL FORMULARIO DE LA DECLARACIÓN DE EMPRESA	18
5.4. PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN	20
5.5. INFORME DE MATERIALES DE ENVASES.....	22
6. ABONO DE LAS APORTACIONES ANUALES POR PARTE DE LAS FARMACIAS FORMULADORAS	23
7. DECLARACIÓN ANUAL DE FARMACIAS A MITECO	24
7.1. CONCEPTOS GENERALES	24
7.2. PROCEDIMIENTO DE DECLARACIÓN ANUAL DE ENVASES AL MITECO	24
8. MODIFICACIONES Y BAJAS DE FARMACIAS.....	30
8.1. MODIFICACIÓN DATOS DE FARMACIA	30
8.2. CESE DE ACTIVIDAD FORMULADORA DE FARMACIA ADHERIDA.....	30
8.3. BAJA DE FARMACIA DEL SCRAP DE SIGRE.....	30
ANEXO I - DELEGACIÓN DE LA SUSCRIPCIÓN DE LA FARMACIA DEL CONTRATO DE ADHESIÓN A SIGRE AL CGCOF	32
ANEXO II – INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL REGISTRO DE PRODUCTORES DE PRODUCTOS.....	32
ANEXO III – DECLARACIÓN DE EMPRESA PARA FARMACIAS DE NUEVA APERTURA O QUE NO HAYAN ELABORADO FÓRMULAS EN EL AÑO PREVIO A SU ADHESIÓN	33



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 oficinales (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 o Sistemas Personalizados de Dosificación.



2. Objetivos del documento de ayuda

En este documento se revisa toda la información que las farmacias formuladoras (en adelante, farmacias) deben conocer en relación con el proceso de adhesión al SCRAP de SIGRE, las declaraciones que deben realizar para dar cumplimiento al RDERE, así como las cuantías que tienen que abonar.

Los objetivos de este documento son:

- > **Informar a las farmacias sobre las implicaciones de la normativa RDERE**, ofreciendo información clara y detallada acerca de las obligaciones legales y el alcance de la normativa que les afecta.
- > **Dar a conocer a las farmacias las obligaciones en el Registro de Productores de Productos** del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (en adelante MITECO).
- > **Informar a las farmacias de la forma de adhesión voluntaria al SCRAP de SIGRE**, así como de la cuota de adhesión y de las cuotas anuales a abonar.
- > **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.** Esta cuota se paga al COF 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.
- > **Comunicación de declaración de empresa.** La farmacia deberá realizar una declaración de empresa en el momento de la adhesión, 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 puesta 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 de la farmacia formuladora

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 I**), 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 INFORMACION 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"/>

3.2. Comunicación del número de Registro de Productor de Producto

Para finalizar el proceso de adhesión, la farmacia debe comunicar a su COF el número de Registro de Productor de Producto que le haya asignado el MITECO tras darse de alta en este Registro, siguiendo las instrucciones indicadas en el punto 4.



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 en el RPP la farmacia 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 **CI@ve permanente** permite realizar tareas de consulta en la Sede Electrónica del Ministerio, pero no de firma.

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 o sistemas 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.

Historio 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 de solicitud	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 Sin archivos seleccionados

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, xsig, z01, z10, zip.
Caracteres permitidos en el nombre del fichero: letras (sin acentos, ni ñ, ni g), espacios en blanco, guión bajo (_) o medio (-), números y el punto solo para la extensión del fichero, cualquier otro carácter no estará permitido.

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*”.



Sede electrónica

Procedimientos Servicios Tablón de Anuncios Zona Personal

Identificarse

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.

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”.

Sede electrónica

Procedimientos Servicios Tablón de Anuncios Zona Personal

Inicio > Zona personal > Autenticación >

Acceder

Autenticación On-line

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 Cl@ve

DNie / Certificado electrónico
Cualquier certificado electrónico cualificado

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

Acceso DNie / Certificado electrónico

Acceso Cl@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 *

Tipo de persona

Nombre / Razón social *

Notificaciones

¿Cómo quiere recibir las notificaciones?

☒ Formato electrónico ☐ Papel

Datos de contacto a efectos de notificaciones

Dirección *

País *

Provincia *

Municipio *

Código postal *

Teléfono

Teléfono móvil

Correo electrónico *

Fax

Buscar datos del Representado

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 volcará en una serie de campos datos de la farmacia formuladora y datos 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**.

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

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 COF para finalizar el proceso de adhesión de la farmacia al SCRAP de SIGRE, tal y como se ha establecido en el punto 3.2.

El número de registro tiene el siguiente formato: (**NUEVO**)

ENV/AÑO REGISTRO/XXXXXXXXXX

Donde XXXXXXXXXX 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. (**NUEVO**)

Sede electrónica

Procedimientos Servicios Tablón de Anuncios **Zona Personal**

Historio de acciones realizadas

FECHA	ACCIÓN	ESTADO	N.REGISTRO	OBSERVACIONES
21.05/2023 10:41:38	Registrar solicitud	Solicitado	REGAGE23e00040477652	Solicitud registrada por el ciudadano

Documentación asociada a la solicitud

FECHA	DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN	N.REGISTRO
21.05/2023 10:41:38	datosFormulario.pdf	Aportado por el ciudadano en la solicitud	REGAGE23e00040477652
21.05/2023 10:41:38	Justificante de registro (formato.pdf)	Justificante de registro de solicitud	REGAGE23e00040477652
21.05/2023 10:41:38	Justificante de registro (formato.zip)	Justificante de registro de solicitud	REGAGE23e00040477652

Adjuntar documentación a la solicitud

Documento Ninguno archivo seleccionado

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, dxf, doc, docx, dxf, eod, eod, fax, gif, html, htm, jpg, jpeg, mxd, pdf, png, ppt, pptx, prj, rar, sbr, sbx, shp, shx, tif, ulf, bd, xls, xlsx, xml, xslx, 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.

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	FUFASA REV
NIF/NIE	Q0100000I
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	Q0100000I
Tipo de entidad	Jurídico
Razón Social	FUFASA 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	
ENV/2023/000000102	
Nombre y apellidos de contacto	MANUELA BLANCOR VIDAL
NIF/NIE del representante	10000322Z
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	ECOEMBE/ECOVIDRIO
Bebidas-HORECA de un solo uso	ECOEMBE/ECOVIDRIO
Bebidas-HORECA reutilizables	Sistema Individual de Responsabilidad Ampliada del Productor (SIRAP)
Comerciales de un solo uso	ECOEMBE/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**

☐ Solicitar ☐ Adjuntar documentación ☒ **Firmar y registrar** ☐ 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 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.

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**.

Descarga: 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".

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: -- Estados -- Fec. Inicio: Fec. Fin: Solicitud: A TÍTULO PERSONAL

Limpiar Buscar

Solicitudes por página 10 1 - 1 de 1 - A TÍTULO PERSONAL

PROCEDIMIENTO	N. REGISTRO INICIAL	SOLICITANTE	REPRESENTANTE	ESTADO	FECHA
Inscripción en el registro de productores de producto	REGAGE23e00040477662			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 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 identificar a 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 debe realizar una **declaración inicial de empresa en el momento de su adhesión** al SCRAP de SIGRE. 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.** En este caso, la farmacia debe enviar al CGCOF una declaración estimada en la que indique el número de envases en total que espera poner en el mercado en el transcurso del primer año de adhesión, tal y como se recoge en el **Anexo III**.

Posteriormente, las farmacias formuladoras adheridas deberán presentar declaraciones de empresa anuales, para lo cual se abrirá un **periodo de notificación entre el 1 y el 31 de enero de cada año**, y donde se notificarán todos los envases puestos en el mercado en el año anterior.

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.



The screenshot shows the login interface for Farmacéuticos. At the top is the logo and name. Below it, the heading 'Inicia sesión' is followed by a welcome message. There are two input fields: 'Nombre de usuario' and 'Contraseña'. A green 'ENTRAR' button is below the password field. A link for forgotten passwords is also present. At the bottom, there is a link to join SIGRE with a 'SABER MÁS' button.



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.



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 esté utilizando, seleccionando de igual modo el material principal del que esté 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 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 tapones o precintos. En el caso de los blísteres, no se tendrá en cuenta la lámina de aluminio o cartón que pudiera cerrar dichos blísteres.

- 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.

- 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.
- 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 *Inicial* 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 aproxime 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	Papel/cartón	70	1500	50
Blíster > 60 alveolos	Plástico PET	Sí	Papel/cartón	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*. 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.

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*.

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 Citotóxicos	Total Unidades con Citotóxicos
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

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%.

Una vez realizada la declaración de empresa por parte de la farmacia, se calculará el número de envases ecomodulados puestos en el mercado y la aportación anual que deberá realizar a su COF, para su posterior traslado a SIGRE.



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 enviar esta comunicación estará comprendido entre el **1 de enero y el 30 de abril inclusive**, 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*”

Sede electrónica

Procedimientos Servicios Tablón de Anuncios Zona Personal

Procedimientos por temas > Calidad y Evaluación Ambiental > Información anual sobre los envases puestos en ... >

Información anual sobre los envases puestos en el mercado nacional. Declaración simplificada

Inicio del Procedimiento de Forma Electrónica

Descripción

Suministro anual de información (declaración simplificada) sobre envases puestos en el mercado nacional. Plazo para reporte de envases puestos en el mercado en el año 2024: Del 1 de enero hasta el 31 de marzo de 2025 (ambos inclusive).

- Documento de Descripción del Procedimiento Telemático (MANUAL USUARIO ESIR PRODUCTORES PRODUCTO ENVASES 20241029 REV05.pdf) (5377 Kb)
- Documento de Descripción del Procedimiento Telemático (INFORMACION PLAT COMERCIO ELECTRONICO_221227.xlsx) (54 Kb)

Documentación requerida en la solicitud

- Documentos que debe aportar el solicitante:

- Para las plataformas de comercio electrónico será necesario adjuntar Excel (ver modelo en el inicio del procedimiento) donde se indiquen productores de producto sin representante autorizado en España.

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

Sede electrónica

Procedimientos Servicios Tablón de Anuncios Zona Personal

Inicio > Zona personal > Autenticación >

Acceder

Autenticación On-line

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.



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

► 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*

Tipo de persona

Nombre / Razón social*

Buscar datos del Representado

► Notificaciones

¿Cómo quiere recibir las notificaciones?

☒ Formato electrónico ☐ Papel

Datos de contacto a efectos de notificaciones

Dirección*

País*

Provincia*

Municipio*

Código postal*

Teléfono

Teléfono móvil

Correo electrónico*

Fax

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*.

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.



Tal y como se indica en el formulario, es recomendable, en caso necesario, guardar el borrador cada 20 minutos, y posteriormente recuperar esta 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*.

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 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.

Cumplimentación

☐ Solicitar ☐ Adjuntar documentación ☒ Firmar y registrar

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 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.

Firmar y registrar

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 **Zona personal**.

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

Descargar Justificante: 2619020001099

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				Solicitado	19/04/2024 10:46:33
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				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.

Quando 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 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.

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 dejase de realizar esta labor de formulación, y ya no le fueran de aplicación las obligaciones establecidas en el RDERE, deberá trasladarlo a su 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 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 podrá abandonar voluntariamente el SCRAP de SIGRE en cualquier momento del año, informando de este hecho a su COF en cuanto sea posible.

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 - 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 oficinales 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 oficinales 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 II – 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: bnz-rpp@miteco.es.
- Teléfono: 91 728 48 13



Anexo III – Declaración de empresa para farmacias de nueva apertura o que no hayan elaborado fórmulas en el año previo a su adhesión

DECLARACIÓN DE EMPRESA PARA OFICINAS DE FARMACIA (de NO comercialización)

D/Dña., mayor de edad, con D.N.I....., como titular de la oficina de farmacia autorizada en, domiciliada en, de, con Número de Identificación Fiscal. y colegiado en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de, con n.º de colegiado

CERTIFICA:

Que la farmacia de la que soy titular no ha puesto en el mercado español ninguna fórmula magistral o preparado oficial elaborado en mi oficina de farmacia durante el ejercicio 2024.

Que la entidad a la que represento tiene previsto comercializar durante el ejercicio 2025 en el mercado español (incluir estimación actualizada o indicar “cero”) unidades de fórmulas magistrales o preparados oficiales elaborados en mi oficina de farmacia.

Y para que así conste, lo firmo y sello en , a ... de de 2025.

Fdo.:

TITULAR DE LA OFICINA DE FARMACIA