

Obligacions sobre envasos i residus domèstics per a farmàcies formuladores de FM i PO (RD 1055/2022).

El [RD 1055/2022 de 17 de desembre relatiu als envasos i residus d'envasos](#) (RDERE) afecta les farmàcies **que elaboren fórmules magistrals (FM), preparats oficinals (PO), productes cosmètics propis, sistemes personalitzats de dosificació (SPD) o fan ús d'envasos per a la venda presencial o en línia**. En aquests casos, la farmàcia és considerada **productora d'envasos**, i a partir de l'1 de gener de 2025, està subjecta a la **Responsabilitat Ampliada del Productor (RAP)**. De manera que la farmàcia caldrà que declari els corresponents **envasos domèstics** utilitzats. No requeriran declaració els següents envasos: Blisters d'SPD que ja provenen de fabricants adherits a un SCRAP, envasos de venda presencial que són de proveïdors adherits a un SCRAP i els embalatges de les vendes en línia que es gestionen amb empreses de transport que fan la declaració RAP.

Els productors de producte, entre elles les farmàcies elaboradores de fórmules magistrals (FM) i preparats oficinals (PO), estan **OBLIGATS a:**

- **Donar-se d'alta al Registre de Productors de producte del Ministeri per la transició ecològica i el repte demogràfic (MITECO)**, així com **fer la corresponent Declaració anual**(a realitzar fins el 30 d'abril de 2025).
- **Adherir-se a un SCRAP per tal de gestionar els envasos a través d'un sistema autoritzat (SIGRE).**

Per facilitar aquesta responsabilitat en el compliment de les noves obligacions a les farmàcies que elaboren FM i PO (**FARMÀCIES FORMULADORES**), el CGCOF ha implementat mitjançant SIGRE una alternativa al sistema col·lectiu de responsabilitat ampliada del productor en matèria d'envasos (SCRAP).

Les farmàcies que només dispensen FM i PO (les envien a elaborar a farmàcies autoritzades a elaborar FM per a tercers) no han de realitzar aquesta declaració ni cal que s'adhereixin a cap SCRAP de SIGRE. Ara bé, en el moment que la farmàcia utilitzi un envàs per a la realització de FM o PO li seran d'aplicació les obligacions esmentades anteriorment (noves obertures, canvis de titular,...).

El Consejo General ha impulsat l'**SCRAP de SIGRE, específic per a la gestió d'envasos de FM i PO elaborats per farmàcies**, ja siguin elaborades per ser dispensades en la mateixa farmàcia o bé elaborades per tercers i ser dispensades en un altre farmàcia.

Important: L'SCRAP de SIGRE **no cobreix** envasos de cosmètics, ni SPD de proveïdors no adherits.

Les farmàcies que elaborin fórmules magistrals o preparats oficinals (farmàcies formuladores), cal que segueixin els següents PASSOS de manera paral·lela a través de les dues entitats:

- **A SCRAP de SIGRE**

1. **Adhesió a l'SCRAP de SIGRE** ([a través de RegistroFarma:](#)). A realitzar una única vegada. *(detall a pàg. 4 Guia CGCOF)*. Al Portal de Serveis podeu consultar l'Id de RegistroFarma_CGCOF (usuari)- Receta Electrònica /Gestió OF i usuaris/Gestió OF/ Cerca /Dades. En cas de no recordar la contrasenya podeu accedir a "He olvidado mi contraseña".
 - Quota única de **10 € + IVA**.
 - En cas de canvi de titularitat, cal tornar a adherir-se.
2. **Declaració inicial a SCRAP de SIGRE** ([a través del següent enllaç. Fes clic aquí](#)) de l'any anterior a la data d'adhesió. *(detall a pàg. 17 Guia CGCOF)*. Podem diferenciar dues situacions:
 - **Farmàcies que han elaborat fórmules o preparats oficinals en l'any anterior a la seva adhesió.**
 - **Farmàcies de nova obertura o que no hagin elaborat fórmules en l'any anterior a la seva declaració.** En aquest cas, la farmàcia ha d'enviar al CGCOF una declaració estimada en la que indiqui el número d'envasos total que espera posar al mercat en el transcurs del primer any d'adhesió mitjançant l'Annex III de la Guia del CGCOF.
3. **Declaració de empresa anual a SCRAP de SIGRE.** *(detall a pàg. 18 Guia CGCOF)*. ([a través del següent enllaç. Fes clic aquí](#))
 - Nombre d'envasos posats al mercat l'any anterior.
 - Detallar tipus d'envasos i FM amb citotòxics/citostàtics (Criteris CGCOF [Medicaments citotòxics \(Bibliografia BotPlus\)](#))
 - Caldrà que us descarregueu l'informe de materials (amb els corresponents pesos dels materials) generat un cop feta aquesta declaració a SIGRE, ja que posteriorment el necessitareu per fer la declaració a MITECO.
4. **Pagament de les aportacions anuals a SIGRE.** Import variable en funció de la quantitat de fórmules posades al mercat per part de la farmàcia elaboradora i de diferents factors de bonificació i penalització. *(detall a pàg. 23 Guia CGCOF)*.
 - SIGRE calcularà la quota de financiació anual/envàs. (0,0064 euros / envàs per a l'exercici 2025)
 - El COFGi enviarà a cada OF formuladora la corresponent factura desglossada rebuda per part del CGCOF.

- **A MITECO (Ministeri per la transició ecològica i el repte demogràfic):**

1. **Donar-se d'alta al Registre de Productors de Producte [a través de MITECO](#) secció "ENVASES".***(detall a pàg. 7 Guia CGCOF).* Realitzar una única vegada.

- a. MITECO assigna un núm. de Registre de productor associat a la farmàcia formuladora. Una vegada la farmàcia ha realitzat aquest tràmit, cal que faciliti el nº de Registre de Productor de producte assignat per MITECO al COFGi. Podeu enviar-lo [a través del següent Formulari EN LINIA](#). Aquest núm. de registre serà imprescindible per a la gestió del certificat de participació en l'SCRAP de SIGRE.
- b. El certificat de participació a l'SCRAP de SIGRE caldrà adjuntar-lo, posteriorment a MITECO, una vegada rebut per part del CGCOF, a través del COFGi.
- c. El farmacèutic haurà de guardar aquest **núm. de Registre de Productor assignat de MITECO** i caldrà que aparegui en totes les factures emeses per les **farmàcies formuladores** (factures generades per les OF elaboradores per tercers i tiquets de dispensació a pacients).

2. **Declaració anual a MITECO fins el 30 d'abril.** *(detall a pàg. 24 Guia CGCOF).* **[A través de l'enllaç de MITECO:](#)**

- a. Les farmàcies fan una **declaració simplificada** (pes ≤ 15 tones) on es tindrà en compte únicament el pes dels envasos (i no les unitats elaborades). Per facilitar el procés de declaració, el farmacèutic pot utilitzar l'informe descarregat prèviament en la Declaració anual d'empresa amb els pesos dels materials generat un cop feta la declaració a SIGRE
- b. Podeu fer efectiva la declaració, malgrat no disposar encara del certificat de participació a l'SCRAP de SIGRE, ja que aquest es pot adjuntar amb posterioritat.
- c. **IMPORTANT:** El mínim permès a declarar en pes per MITECO és 10 Kg (0,01tones). En cas de no arribar a aquest mínim caldrà declarar 0,01 tones per a cada material utilitzat. *(detall a pàg. 26 Guia CGCOF).*

Més informació a <https://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/recursos-farmaceuticos/sigre/scrap-de-sigre/>

**Obligacions sobre envasos i residus
domèstics per a farmàcies
formuladores de FM i PO
(RD 1055/2022)**

