

## CIRCULAR Nº 3/2013

<b>DEPENDENCIA</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>CONTENIDO</b>	Exigencia de participación en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	Industria Farmacéutica

Con el objeto de promover entre los ciudadanos la adecuada eliminación de los residuos de los medicamentos que se generen en los domicilios, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 15.6 que *«(...) los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente»*.

Como parte del desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en materia de registro de medicamentos se publicó el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. El artículo 62.6, del citado real decreto, establece, entre las obligaciones del titular de la autorización del medicamento, la participación de éste en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

Así mismo, en el anexo III, parte primera, punto 13, de ese mismo real decreto, se especifica que, en lo referente a la información que debe figurar en el embalaje externo, se deberán incluir las precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho derivados de su uso, cuando corresponda, y en su caso los símbolos autorizados por la



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

Por último, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para facilitar la presentación tanto de solicitudes de nuevos registros como de modificaciones de las autorizaciones de comercialización que impliquen la autorización de un prospecto o la revisión de prospectos ya autorizados, publicó la Circular 1/2011 sobre “Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”: El punto 2 de dicha circular, indica la información que deben incluir todos los medicamentos autorizados<sup>1</sup> en sus prospectos sobre eliminación de medicamentos: “Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el Punto SIGRE <sup>2</sup>> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.”

En relación con esta cuestión, es responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitir autorizaciones de comercialización que no solo garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, si no que además los ciudadanos reciban una correcta información tanto sobre el uso correcto de los medicamentos como de los mecanismos necesarios para proceder a la adecuada eliminación de los residuos generados.

Para cumplir con estos objetivos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera que es necesario contar con un procedimiento que permita asegurar que los titulares de autorizaciones de medicamentos que van a ser comercializados están adheridos al Sistema SIGRE o a otro sistema de recogida de residuos, según se detalla a continuación.

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización o sus representantes locales deberán presentar el correspondiente certificado que acredite su pertenencia al Sistema SIGRE de recogida de residuos o a cualquier otro sistema de recogida de medicamentos acreditado. Para cumplir con esta obligación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha

<sup>1</sup> Salvo aquellos medicamentos calificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como de Uso Hospitalario

<sup>2</sup> O cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos.



habilitado la posibilidad de cargar dicho certificado en la aplicación de **Notificación sobre la comercialización de medicamentos** <sup>3</sup>, junto al campo de fecha de «puesta en el mercado del primer lote» o el campo de «comercialización efectiva del medicamento», que las compañías deben declarar obligatoriamente, de acuerdo con el artículo 28.1 del real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. <sup>4</sup> Será suficiente la presentación de un certificado para todos los medicamentos autorizados del mismo titular, que deberá cargarse en la aplicación para cada medicamento. La utilización de uno u otro campo se corresponderá con el siguiente esquema

- a. Con la comunicación de «puesta en el mercado del primer lote» para todos los nuevos medicamentos que sean autorizados a partir de la fecha de entrada en vigor de esta Circular.
- b. Con la comunicación de «puesta en el mercado del primer lote» para todos los medicamentos autorizados antes de la fecha de entrada en vigor de esta Circular que no hayan sido comercializados y, por tanto, no hayan comunicado la «puesta en el mercado del primer lote».
- c. Con la primera comunicación de «comercialización efectiva del medicamento» para los medicamentos autorizados y no comercializados antes de la fecha de entrada en vigor de esta Circular pero que ya hayan comunicado la «puesta en el mercado del primer lote».
- d. No se requerirá dicho certificado para los medicamentos que hayan sido autorizados antes de la fecha de entrada en vigor de esta Circular y ya se encontraran comercializados, es decir ya se hubiera comunicado la «puesta en el mercado del primer lote» y la fecha de «comercialización efectiva del medicamento», si bien ello en ningún caso exime al titular de la autorización de comercialización de mantener actualizada en todo momento la información de los prospectos, resultando de aplicación en este caso la Circular 1/2011 de la AEMPS <sup>5</sup>, ni del cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 62.6 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

---

<sup>3</sup> Notificación sobre Comercialización de Medicamentos  
<https://sinaem.agemed.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=humana>

<sup>4</sup> Ver también Circular N° 3/2011 y Nota Informativa MUH, 17 /2011

<sup>5</sup> Circular 1/2011 sobre “Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”:



2. Los titulares presentarán un único certificado por medicamento comercializado que será válido para todos los formatos del mismo medicamento. Los titulares acreditarán su adhesión al Sistema SIGRE o a otro sistema de recogida de residuos acreditado con cada nuevo medicamento autorizado.
3. Están exentos de remitir el citado certificado que acredite que el solicitante pertenece al Sistema SIGRE de recogida de residuos o a cualquier otro sistema de recogida de medicamentos, aquellas notificaciones referentes a medicamentos que han sido catalogados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como de "Uso Hospitalario".

Adicionalmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir a los titulares que acrediten su adhesión al Sistema SIGRE o a otro sistema de recogida de residuos acreditado en cualquier momento.

Esta circular será de aplicación a partir del día siguiente al de su publicación en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid, 22 de octubre de 2013  
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS,

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga