



Pharmacom

ITALIA

**La logistica del farmaceutico per via aerea e le sue regole di compliance:
cosa è obbligatorio, cosa non lo è e cosa dovrebbe**

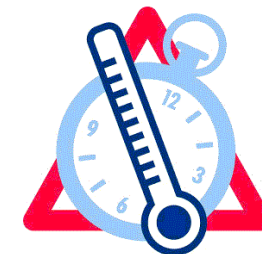
Il contesto e le regole della logistica del farmaceutico

- La logistica del farmaceutico per via aerea si gestisce su base di decine di accordi di qualità tra stakeholders, di certificazioni volontarie e regole non obbligatorie dettate da associazioni sovranazionali come la **IATA** (International Air Transport Association).
- Esempio di regolamentazione è la **TCR** (Temperature Control Regulations) che «stabilisce» il trasporto via aerea della merce a temperatura controllata e contiene tutte le informazioni e i requisiti necessari per spedire prodotti termosensibili conformi.



Effective 1 January - 31 December 2023

Temperature Control
Regulations (TCR)
Edition 11



Modelli di certificazione

- Tra i modelli di certificazione volontaria più diffusi vi sono:
 - La **IATA CEIV PHARMA**, certificazione di qualità creata per aiutare le organizzazioni e l'intera catena di fornitura del trasporto aereo di merci a raggiungere l'eccellenza nella movimentazione dei prodotti farmaceutici a temperatura controllata;
 - La **IATA CEIV FRESH**, certificazione che offre alle organizzazioni l'opportunità di diventare un centro di eccellenza per la logistica dei prodotti deperibili;
 - Certificazioni basate su Sistemi di Gestione integrata per la Qualità **ISO 9001:2015** e Risk based thinking **ISO 31000:2018**.



Queste certificazioni sono sufficienti?

- Non lo sono, questo insieme di certificazioni volontarie e regole non obbligatorie hanno come regola madre le **GDP** (Good Distribution Practice of medical products), che non sono ancora state recepite come legge in Italia. Esistono enti che accertano la rispondenza alle GDP (es. Bureau Veritas) ma sono sempre processi volontari.
- Per questo le società che operano nella filiera della logistica farmaceutica regolano i rapporti con i loro provider attraverso contratti di qualità ed audit di quality compliance continui.



Ma sono riconosciute dalla produzione?



Sono applicate da tutti i vettori che trasportano farmaceutico?

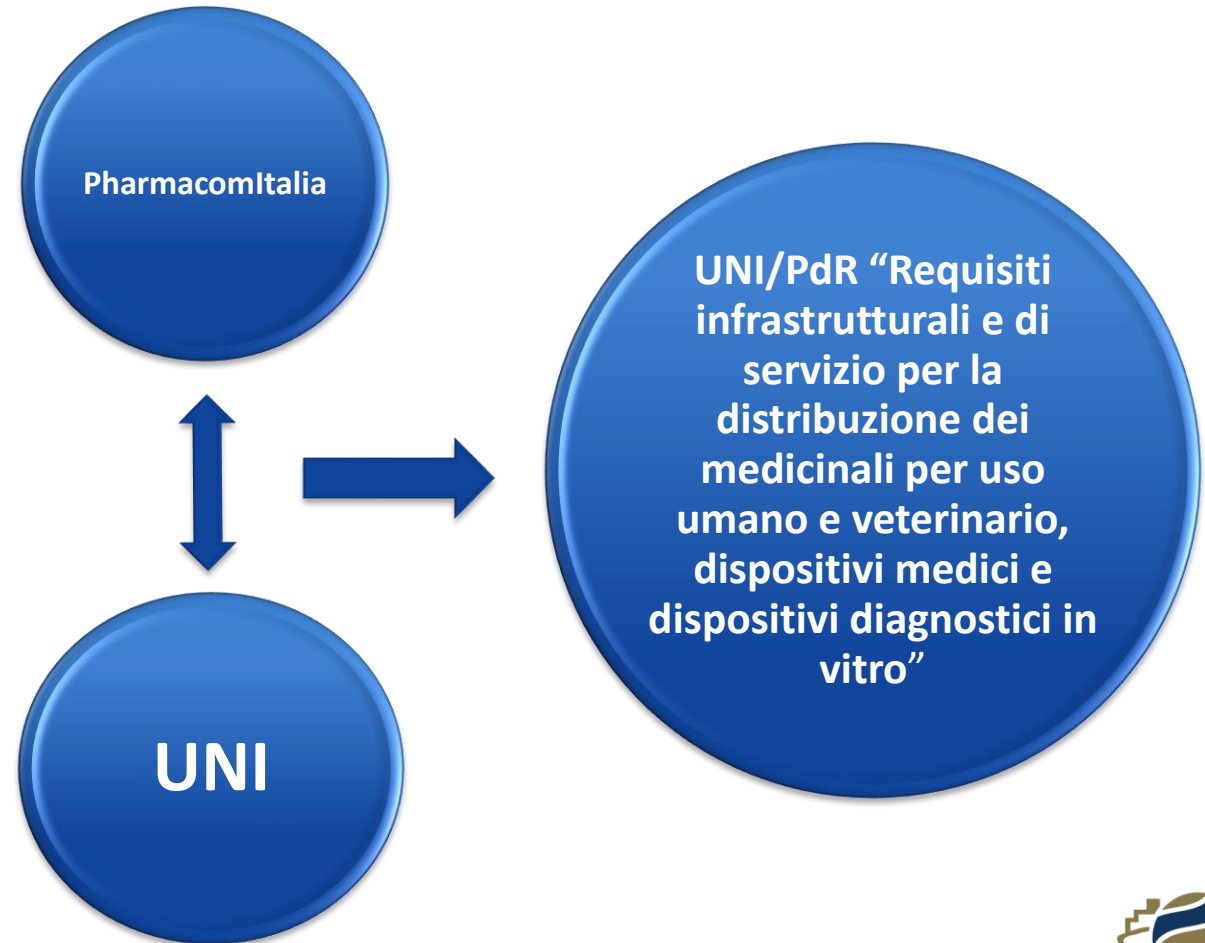


Esiste qualcosa di obbligatorio ed universalmente applicabile lungo tutta la filiera?



Il ruolo di PharmaComItalia

- Gli accordi di qualità logistica rendono inefficienti le filiere e ancora più complesso il via aerea di suo non semplice.
- PCI, nel suo pragmatismo, ha operato con UNI per realizzare la base di uno standard codificato ed unico per l'intera filiera che sia:
 - Una **sinossi pratica delle GDP**, quale strumento diretto ed immediato che sia di supporto operativo quotidiano alle aziende;
 - Una base di **conformità** alle future certificazioni volontarie di settore ma anche alla futura normativa nazionale obbligatoria.



Perché la UNI/PdR?



La futura UNI/PdR tratta l'individuazione, la gestione e il controllo dei rischi connessi alle fasi di immagazzinamento, trasporto e consegna a destinazione.

La filiera logistica che comprende il prodotto farmaceutico è tra le più complesse in termini di "interpretazione" operativa qualitativamente conforme ai requisiti di produzione.

Sulla base di questa premessa, è nata la prassi di riferimento UNI, rivolta a tutti gli operatori logistici end-to-end coinvolti nella gestione operativa del bene farmaco.



UNI/PdR Appendice C - distribuzione via aerea

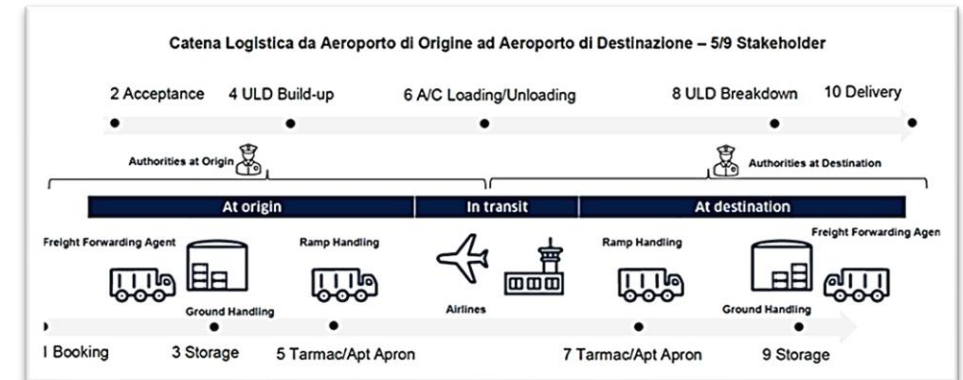


E' necessario utilizzare vettori aerei qualificati ed organizzati per la gestione di prodotti farmaceutici con processi dedicati ed in linea con le Buone Pratiche di Distribuzione di medicinali (GDP) e la regolamentazione IATA per la gestione di prodotti farmaceutici.

I Requisiti di Servizio possono così essere schematizzati:

1. Requisiti di gestione;
2. Gestione dei fornitori;
3. Misure di sicurezza in aeroporto
4. Requisiti infrastrutturali;
5. Fattori di rischio.

Rappresentazione schematica del flusso aeroportuale tipo





Pharmacom

ITALIA

Q&A