

## **Farmacia Palestro del Dr. Francesco Paracini**

Brescia

# **Procedura per la Distribuzione dei Medicinali per Uso Umano**

*(In conformità alle Linee Guida Europee sulle Buone Pratiche di Distribuzione dei  
Medicinali, 2013)*



## **1. Scopo**

Questa procedura descrive le misure adottate dalla farmacia **Farmacia Palestro del Dr. Francesco Paracini** per garantire che i medicinali distribuiti online rispettino le Buone Pratiche di Distribuzione (GDP), assicurando sicurezza, efficacia e integrità dei prodotti lungo tutta la catena di fornitura.

## **2. Campo di applicazione**

Questa procedura si applica a tutte le operazioni relative alla ricezione, stoccaggio, preparazione, spedizione e consegna dei medicinali venduti attraverso il canale online [www.farmaciapalestro.it](http://www.farmaciapalestro.it).

## **3. Responsabilità**

- **Direttore Tecnico:** Responsabile della conformità alle normative vigenti.
- **Personale di Magazzino:** Responsabile del corretto stoccaggio e gestione dell'inventario.
- **Addetti alla Spedizione:** Responsabili del confezionamento e della spedizione sicura dei medicinali.
- **Corrieri Convenzionati:** Responsabili del trasporto e della consegna nel rispetto delle condizioni di conservazione richieste.

## **4. Ricezione e Stoccaggio dei Medicinali**

- Tutti i medicinali ricevuti devono essere verificati per garantirne l'integrità e la conformità con l'ordine di acquisto.
- I medicinali devono essere stoccati in aree dedicate, con controllo della temperatura e dell'umidità secondo le specifiche del produttore.
- Il magazzino deve essere organizzato per evitare errori di prelievo e garantire la rotazione dei lotti (FEFO: First Expired, First Out).
- Devono essere effettuati controlli regolari sulla validità e sulla qualità dei medicinali stoccati.
- Le procedure di quarantena devono essere applicate per i prodotti non conformi o sospetti.

## **5. Preparazione degli Ordini**

- Ogni ordine deve essere verificato da personale autorizzato per garantire che il farmaco corrisponda alla richiesta del cliente.
- Il confezionamento deve proteggere il medicinale da urti, sbalzi termici e contaminazioni.
- Se necessario, devono essere utilizzati sistemi di refrigerazione per i medicinali termolabili.
- Ogni confezione deve essere sigillata in modo da evitare manomissioni durante il trasporto.
- Un controllo qualità finale deve essere effettuato prima della spedizione per verificare la conformità dell'ordine.

## **6. Spedizione e Trasporto**

- Le spedizioni devono essere effettuate esclusivamente tramite corrieri che garantiscano il rispetto delle condizioni di trasporto stabilite dalle GDP.
- Deve essere fornita documentazione che attesti le condizioni di trasporto dei medicinali, soprattutto per quelli sensibili alla temperatura.

## *Procedura per la Distribuzione dei Medicinali per Uso Umano*

- Deve essere garantita la tracciabilità della spedizione fino alla consegna al cliente.
- Devono essere previsti sistemi di monitoraggio per la temperatura durante il trasporto dei medicinali termolabili.
- In caso di anomalie durante il trasporto, il corriere deve comunicarle immediatamente alla farmacia per l'adozione delle misure necessarie.

### **7. Tracciabilità e Documentazione**

- Ogni fase della distribuzione deve essere documentata, inclusi numero di lotto e data di scadenza dei medicinali spediti.
- Tutti i documenti devono essere conservati per almeno 5 anni.
- Deve essere disponibile un sistema informatizzato per tracciare ogni movimento dei medicinali.
- La documentazione deve essere accessibile in caso di audit da parte delle autorità sanitarie.

### **8. Resi e Reclami**

- I resi devono essere accettati solo se il medicinale non è stato aperto e il confezionamento è integro.
- Le segnalazioni di difetti di qualità o reclami devono essere gestite immediatamente e segnalate alle autorità competenti, se necessario.
- Devono essere previste procedure specifiche per il ritiro e la distruzione dei medicinali difettosi o scaduti.
- I reclami dei clienti devono essere registrati e analizzati per individuare eventuali problematiche ricorrenti.

### **9. Controllo e Audit Interni**

- La farmacia effettuerà verifiche periodiche per garantire il rispetto delle GDP.
- Ogni non conformità dovrà essere segnalata e gestita con azioni correttive tempestive.
- Gli audit interni devono essere condotti almeno una volta all'anno per valutare l'efficacia del sistema di distribuzione.
- Il personale deve essere coinvolto in sessioni di revisione periodica per migliorare le procedure operative.

### **10. Formazione del Personale**

- Tutto il personale coinvolto nella distribuzione dei medicinali deve ricevere formazione sulle GDP.
- I corsi di aggiornamento devono essere effettuati almeno una volta all'anno.
- Devono essere organizzati corsi di formazione specifici per le nuove normative o per il miglioramento delle procedure aziendali.
- Ogni membro del personale deve ricevere un attestato di formazione sulle GDP e la formazione deve essere registrata nei documenti aziendali.