SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	**Procedura Gestionale**	**PG. ADF. 001**
	Titolo: Procedura operativa semplice per i controlli presso i Depositi della DPC	**Rev. N. 1 del 16/11/26 Pag. 1-17**
	UOSD Gestione e Distribuzione per Conto	

INDICE

1. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI….....pag. 2
2. RIFERIMENTI NORMATIVI….....pag. 2
3. PREMESSA….....pag. 3
4. AMBITO DI APPLICAZIONE….....pag. 4
5. SCOPO ….....pag. 4
6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO….....pag. 4
PROGRAMMAZIONE….....pag. 4
ATTIVITA' ISPETTIVA….....pag. 4
GESTIONE DELLE NON CONFORMITA.....pag. 5
7. DIAGRAMMA DI FLUSSO….....pag. 6
8. MATRICE DELLE RESPONSABILITA.....pag. 7
ALLEGATO A….....pag. 8

PUBBLICATA SU:

Portale aziendale ASL Roma 1

Rev.	Data	Redatta da	Approvata da
1	16/11/2026	Dr.ssa Rossella Gentile *Responsabile Sostituto UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC* Dr.ssa Raffaella Tallarico *UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC* Dr.ssa Katiuscja Malandrini *UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC* con la collaborazione di: Dr.ssa Annarita Mascitti *UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC* Dr.ssa Jaqueline Lanzi *UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC*	Dr.ssa Roberta Pavan *Direttore Area del Farmaco*

1. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

D.M.S.: Decreto Ministero della Sanità
C.M.S.: Circolare Ministero della Sanità
D.Lgs.: Decreto Legislativo
D.C.A.: Decreto Commissario ad Acta
D.G.R.: Delibera Giunta Regionale
R.L.: Regione Lazio
DPC: Distribuzione Per Conto
ADF: Associazione Distributori Farmaceutici
DDT: Documento di Trasposto

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **D.M.S. del 6.07.1999** "*Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano*";
- **C.M.S. n. 2 del 13.01.2000** "*Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali*";
- **D.Lgs. n. 219 del 24.04.2006** "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*";
- **D.C.A. Lazio n. U00437 del 18.09.2015** "*Linee di indirizzo dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei farmaci per uso umano*";
- **D.G.R. Lazio n. 1184 del 30.12.2024** "*Approvazione schema di Accordo per il rinnovo della Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT (Prontuario della distribuzione diretta) 2025-2029*";
- **Nota R.L. prot. n. U.0894803 del 11.09.2025** "*Agenti Contabili e Gestione del Conto Giudiziale – disposizioni urgenti*".

3. PREMESSA

L'ASL Roma1 è individuata dalla Regione Lazio come ASL capofila per la DPC.
Ad essa vengono demandate le seguenti attività:

- gestione degli acquisti dei farmaci erogati attraverso il canale DPC;
- monitoraggio di tutte le fasi di gestione del processo (approvvigionamento, stoccaggio, distribuzione, erogazione);
- verifica puntuale e continuativa della congruità tra merce ordinata e stoccata, nonché dei flussi di entrata e uscita della merce dai depositi e quindi delle giacenze di magazzino;
- elaborazione delle reportistiche e delle rendicontazioni periodiche relative ai dati di consumo e di spesa, nonché di appropriatezza d'uso dei farmaci;
- vigilanza sulle attività di stoccaggio dei farmaci in oggetto con visite periodiche presso le strutture accreditate, segnalando alla Regione eventuali irregolarità.

Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei farmaci oggetto dell'Accordo su tutto il territorio regionale, la Regione Lazio ha individuato, nell'ambito delle aziende di distribuzione intermedia aderenti ad ADF e Federfarma Servizi, due aziende definite quali "capofila" (rispettivamente deposito Comifar Distribuzione S.p.A. e deposito QFarma S.p.A.).
Ad essi sono demandate le seguenti attività:

- ricezione della merce acquistata dalla ASL Roma1, verifica della conformità e della corrispondenza quali/quantitativa rispetto a quanto riportato sul Documento di Trasporto (di seguito DDT), registrazione dei farmaci ricevuti e delle relative quantità sul gestionale WEBDPC;
- stoccaggio del "bene" farmaco DPC nel rispetto di tutte le norme di buona gestione e conservazione;
- distribuzione dei farmaci in oggetto presso i distributori intermedi aderenti;
- corretta registrazione di tutte le operazioni relative alla movimentazione della merce in entrata ed in uscita;
- corretta gestione dei ritiri dovuti a lotti invendibili e della merce scaduta e/o danneggiata secondo la normativa vigente;
- attività di Agente Contabile per la gestione del Conto Giudiziale della DPC;
- gestione dei rapporti con i distributori intermedi.

I Distributori Intermedi afferiscono alle due filiere come segue:

- **Filiera ADF** – Capofila Comifar Distribuzione S.p.A. – sede Via Tiburtina -Roma (Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a., Comifar Distribuzione S.p.A - sede Via Morozzo - Roma, Farvima Medicinali S.P.A. – sedi di Roma e Frosinone, Farmaceutici Donati S.n.c., Farzedi S.r.l., So.Farma.Morra S.p.A., Spemital S.p.a., Vim S.r.l.);
- **Filiera Federfarma Servizi** – Capofila QFarma S.p.A – sede Roma (Cooperativa Farla – sedi di Roma, Latina, Viterbo, QFarma S.p.a. – sede di Monterotondo).

I suddetti depositi sono anch'essi responsabili del "bene" farmaco DPC fino alla consegna presso le farmacie, sia per quel che riguarda le modalità di trasporto e conservazione, sia per problemi riguardanti la

mancata consegna, il danneggiamento e la rispondenza tra giacenza fisica e giacenza contabile della merce gestita in magazzino.

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene adottata dai Farmacisti dell'Ufficio DPC dell'ASL Roma 1 nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta presso tutti i depositi sopracitati individuati dalla Regione Lazio per la gestione logistica e la distribuzione dei farmaci erogati nel canale DPC.

5. SCOPO

Lo scopo di tale procedura è di definire le modalità di esecuzione delle visite ispettive presso i depositi DPC da parte del personale dell'Ufficio DPC dell'ASL Roma 1, per la verifica della corretta gestione dei farmaci DPC, in ottemperanza alla normativa vigente ed al Disciplinare Tecnico di cui alla Delibera della Giunta Regione Lazio (di seguito DGR) n. 1184 del 30.12.2024.
La finalità cui tende la procedura e quella di evidenziare eventuali non conformità e individuare le opportune azioni correttive per il miglioramento continuo della qualità del servizio.

6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO

Il processo si articola nelle seguenti tre fasi.

PROGRAMMAZIONE

Il Direttore della U.O.S.D. Gestione e Distribuzione per Conto annualmente pianifica un calendario delle ispezioni presso i depositi DPC in base ai seguenti criteri:

- ogni deposito deve essere visitato almeno una volta all'anno;
- la priorità e il numero di visite dipendono dal numero di eventuali non conformità evidenziate nelle ispezioni precedenti.

Il Direttore della U.O.S.D. Gestione e Distribuzione per Conto nominerà un *team* per le ispezioni pianificate, tenendo conto delle esigenze organizzative dell'Ufficio DPC.
Il *team* è composto da un Dirigente Farmacista e da un operatore amministrativo dell'Ufficio DPC: quest'ultimo si occuperà della stesura del verbale.
Il Direttore della U.O.S.D. Gestione e Distribuzione per Conto comunica preventivamente tramite posta elettronica certificata la data dell'ispezione al Direttore Tecnico del deposito (inviata per conoscenza anche all'Area Farmaci e Dispositivi – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e ad ADF/Federfarma Servizi della Regione Lazio).
La visita ispettiva deve essere effettuata necessariamente alla presenza del Direttore Tecnico del deposito senza possibilità di delega ad altri soggetti.
In caso di comunicazione di assenza giustificata per la data fissata da parte di quest'ultimo, la visita verrà riprogrammata.

ATTIVITA' ISPETTIVA

La verifica ispettiva viene condotta utilizzando il Verbale di Ispezione (Allegato A) per accertare quanto segue:

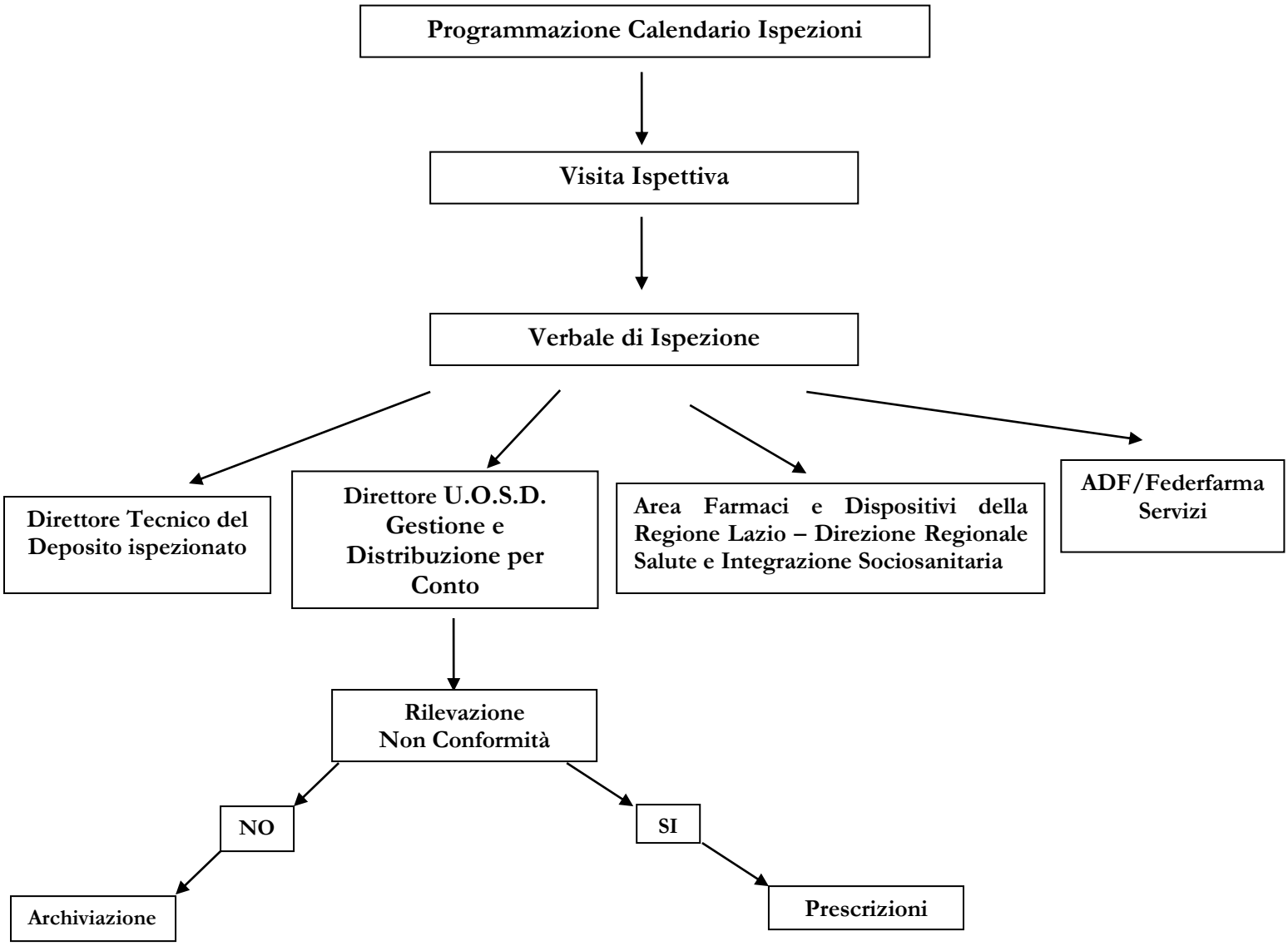
- presenza di procedure interne scritte per le attività di immagazzinamento, registrazione e stoccaggio dei farmaci;
- idoneità dei locali adibiti alla ricezione e alla conservazione dei farmaci DPC;
- adeguatezza delle attrezzature/macchinari per la custodia e corretta conservazione dei farmaci DPC;
- correttezza della gestione delle attività di movimentazione della merce verso gli altri depositi e le farmacie;
- idoneità dei mezzi utilizzati per il trasporto dei farmaci DPC;
- appropriatezza dello stoccaggio dei farmaci DPC con espresso riferimento alla verifica delle scadenze e alla giacenza della merce con bassa movimentazione;
- verifica "a campione" tra giacenza fisica e giacenza informatica della merce presente in magazzino.

All'esito dei controlli *in loco,* verrà redatto apposito Verbale di Ispezione (cfr. Allegato A).
Tale verbale verrà sottoscritto in duplice copia originale dal Direttore Tecnico del Deposito, dal Dirigente Farmacista che ha effettuato l'ispezione e dall'operatore amministrativo che ha compilato il relativo modulo.
Delle due copie originali del verbale di ispezione, una verrà trattenuta dal Dirigente Farmacista e successivamente archiviata presso l'Ufficio DPC dell'ASL Roma1, l'altra verrà consegnata al Direttore Tecnico del deposito ispezionato; una copia verrà trasmessa tramite posta elettronica certificata all'Area Farmaci e Dispositivi – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio e per conoscenza a ADF/Federfama Servizi.

GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

Qualora, all'esito della visita ispettiva, dovessero riscontrarsi difformità e/o irregolarità, le stesse verranno annotate nel verbale. Il Direttore della U.O.S.D. Gestione e Distribuzione per Conto valuterà ed individuerà, insieme al Dirigente Farmacista che ha effettuato l'ispezione, opportune azioni correttive; le stesse verranno comunicate al Direttore Tecnico del deposito ispezionato tramite posta elettronica certificata unitamente alla data entro cui le stesse dovranno essere espletate.
La risoluzione delle problematiche verrà comunicata tramite posta elettronica certificata all'Area Farmaci e Dispositivi – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio e per conoscenza a ADF/Federfama Servizi.
La mancata attuazione di correttivi e dunque il perseverare di irregolarità verranno segnalate alla Regione Lazio che effettuerà le dovute valutazioni.

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO



8. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Attività	Figure Professionali				
	Direttore U.O.S.D. Gestione e Distribuzione per Conto	*Team* Verifica Ispettiva	Direttore Tecnico del Deposito	Area Farmaci e Dispositivi – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Regione Lazio	ADF/Federfarma Servizi
Pianificazione Calendario Ispezioni	R	I	I	I	I
Esecuzione dell'Ispezione	I/R	R	C	I	I
Gestione del Deposito			R		
Compilazione del Verbale di Ispezione	I/R	R	C		
Valutazione Verbale Ispezione	R	R	I	I	I
Verifica attuazione azioni correttive	I/R	R	C	I	I
Valutazione della mancata attuazione delle azioni correttive	I	I	C	R	

Legenda: R = Responsabile, C = Coinvolto, I = Informato