

SCHENKER

Supply chain e condizioni di stoccaggio e trasporto degli API

23 Settembre 2021



The DB Schenker Group



With around 74,200 employees at more than 2,100 locations in over 130 countries, we are a leading company in our industry



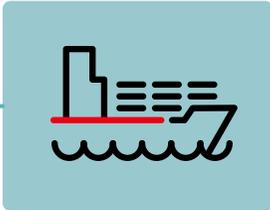
Our key data:
Turnover (€ bn) 17,67
Ebit (€ mn) 711



Contract Logistics
8,8 mn m²
of storage area



Land Transport
108,1 mn shipments p.a.



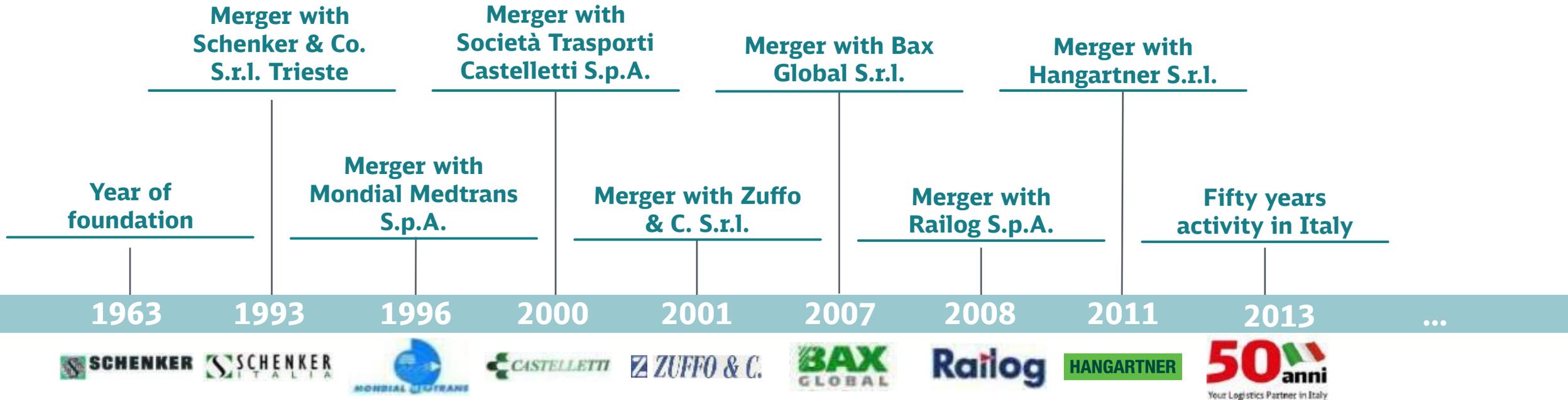
Ocean Freight
2 mn of TEUs transport volume p.a.



Air Freight
1,1 mn t transport volume p.a.

Our history

More than 50 years of experience



“By challenging the status quo in the logistics industry, we strive toward economic, social and environmental harmony in logistics and supply chain management.”

Italian Network



Key Info

+1.400 employees

31 Branches

5 Logistics Centers

3 Rail Terminals

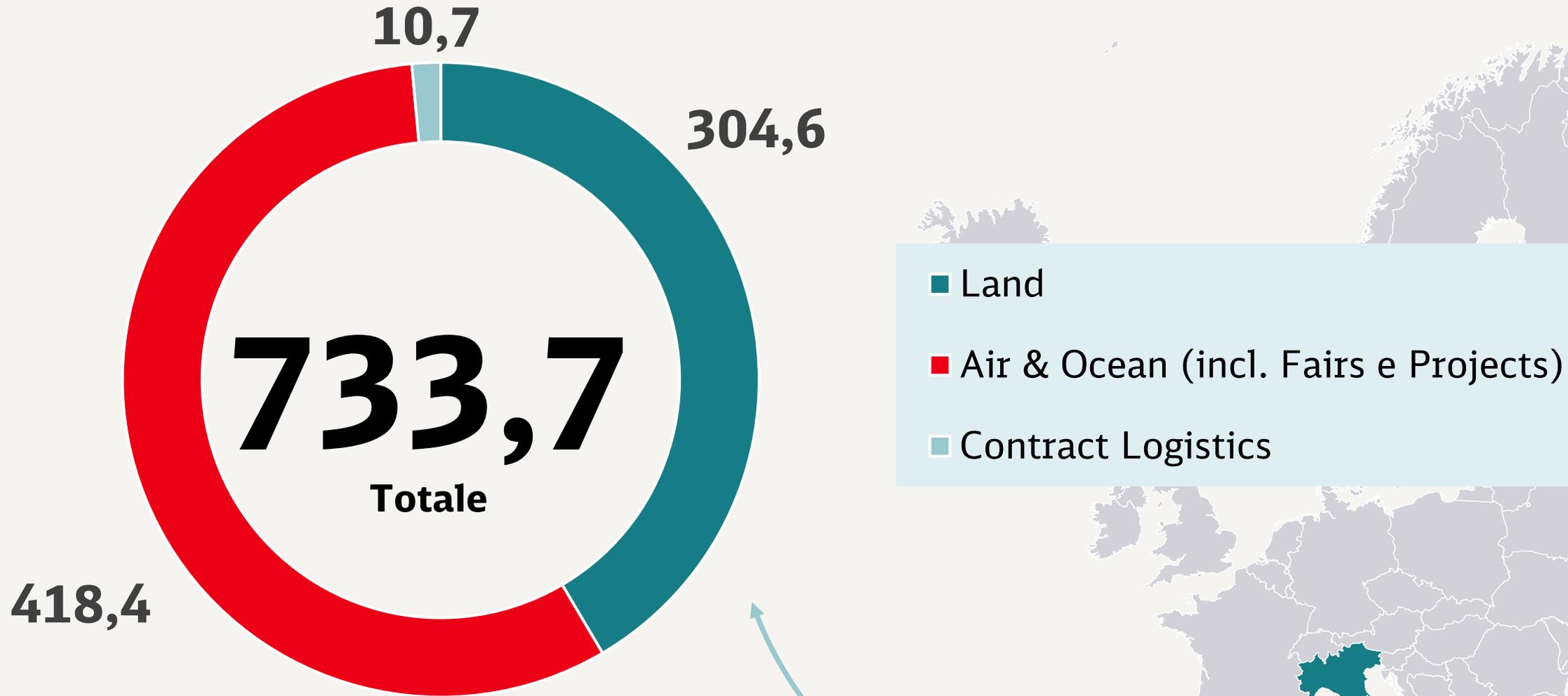
2 Intermodal Terminals

4 Refrigerated warehouses

+150.000 sqm storage area



Turnover 2020 per Division



Turnover in mn EURO at 31.12.2020 (IFRS)

Vertical Markets

Customized solutions for every requirement





FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi
e intermedi per l'industria farmaceutica



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



La garanzia della qualità nella supply chain farmaceutica: produttori e importatori di API

*Milano, 27 aprile 2017
c/o Auditorium Federchimica
Via Giovanni da Procida, 11 - Milano*

- Temperatura richiesta (+2° +8°C / +15° +25°C).
- Parco macchine utilizzato.
- Certificazione GDP.
- Utilizzo della terminologia: automezzo coibentato, temperatura ambiente, tracciabilità
- Mantenimento della temperatura.
- Sub-appalto.
- Ispezioni.
- Contaminazione prodotti.
- Messa in sicurezza della spedizione / Controllo radiogeno (mittente conosciuto/agente regolamentato).
- Reperire le informazioni dai fornitori/vettori (CMR, POD, report della temperatura, etc...).
- Informazioni in tempo reale in caso di deviazioni o consegne, etc...
- Scarsa cultura del prodotto all'interno delle compagnie aeree e marittime.
- Assenza di figure qualificate



- Aziende Farmaceutiche
- Produttori
- Importatori
- Depositari
- Trasportatori/Spedizionieri
- Grossisti
- Farmacisti



21.3.2015

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 95/1

II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI
E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Linee guida

del 19 marzo 2015

**relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per
uso umano**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2015/C 95/01)

6.12. Nel caso in cui la conservazione o il trasporto di sostanze attive è oggetto di appalti esterni, il distributore dovrebbe far sì che il contraente conosca e rispetti le condizioni di conservazione e di trasporto appropriate. Deve esservi un contratto scritto tra il committente e il contraente che stabilisce chiaramente gli obblighi delle parti. Il contraente non dovrebbe subappaltare alcun lavoro affidatogli nell'ambito dell'appalto senza autorizzazione scritta del committente.



6.14. Le sostanze attive dovrebbero essere trasportate conformemente alle condizioni specificate dal fabbricante e in modo tale da non alterarne la qualità. Dovrebbe essere possibile identificare il prodotto, il lotto e il contenitore in qualsiasi momento. Tutte le etichette apposte sui contenitori originali dovrebbero restare leggibili.



8.1. Il distributore dovrebbe effettuare e registrare autoispezioni per controllare l'applicazione e il rispetto delle presenti linee direttrici. Dovrebbero essere effettuate autoispezioni regolari secondo un calendario approvato.



Basta che funzioni



Route Qualification?

Premium Pharma Service?

Qualified Packaging?

Temp. Controlled Truck?

SOP's & SLA's?

written Agreements?



23 Settembre 2021

Consapevolezza di essere parte «qualificata» dell'intero percorso



- Veicolo a temperatura controllata.
- Imballo di protezione.
- Datalogger per la misurazione.
- Hub o transit point qualificati e a temperatura controllata.
- Definizione e applicazione delle procedure.
- Conoscenza della rotta e valutazione dei possibili rischi.



1 Pharmaceuticals

- Prescription drugs (Rx)
- Generics
- API

2 Biopharma

- Biotech (Cell genes), ...
- Vaccines
- Biologics/Biosimilars

3 Medtech

- Medical devices
- PPE
- Diagnostics
- Health information technology

4 Animal Health

- Feed additives
- Pharmaceuticals
- Vaccines
- Production animal

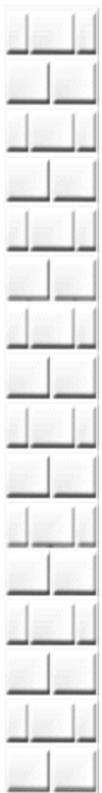
5 Consumer Health & Nutrition

- Vitamins
- Skincare
- OTC (Over The Counter)

6 Clinical Trials

- Research study
- Health related biomedical or behavioural outcome trials

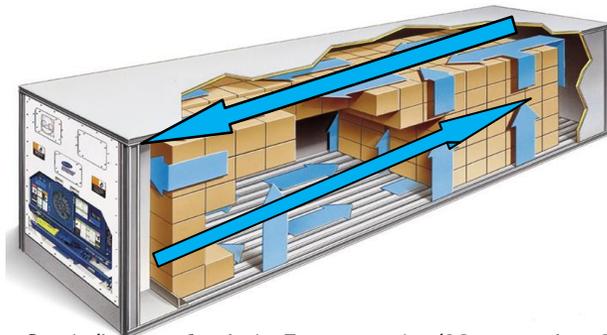
General cargo vs. spedizioni farmaceutiche



General cargo vs. spedizioni farmaceutiche



General cargo vs. spedizioni farmaceutiche



Spedizioni farmaceutiche

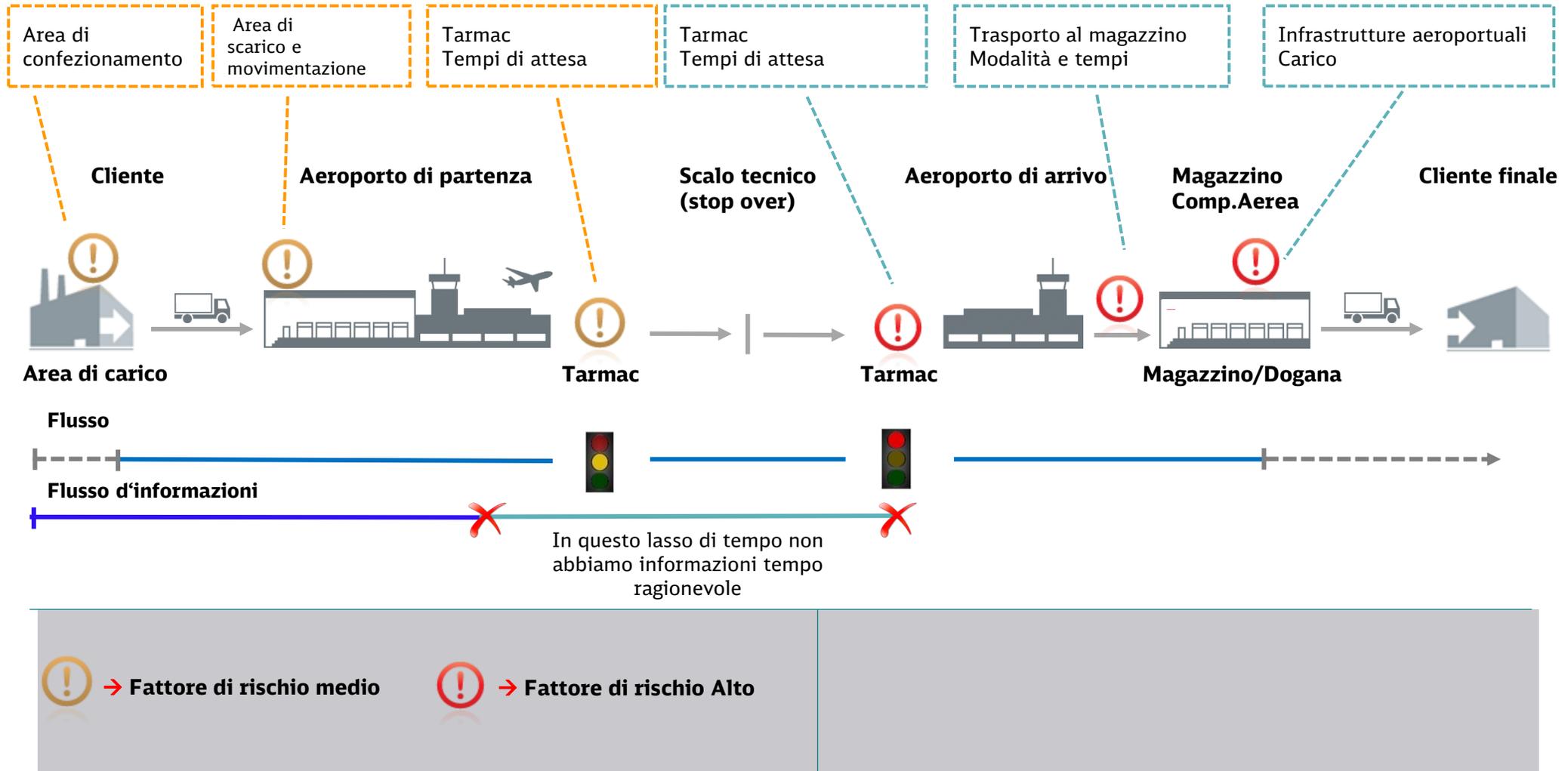
Divieto di contaminazione



Principi Attivi - Prodotti farmaceutici

Alimentari

Conoscenza della rotta e valutazione dei possibili rischi



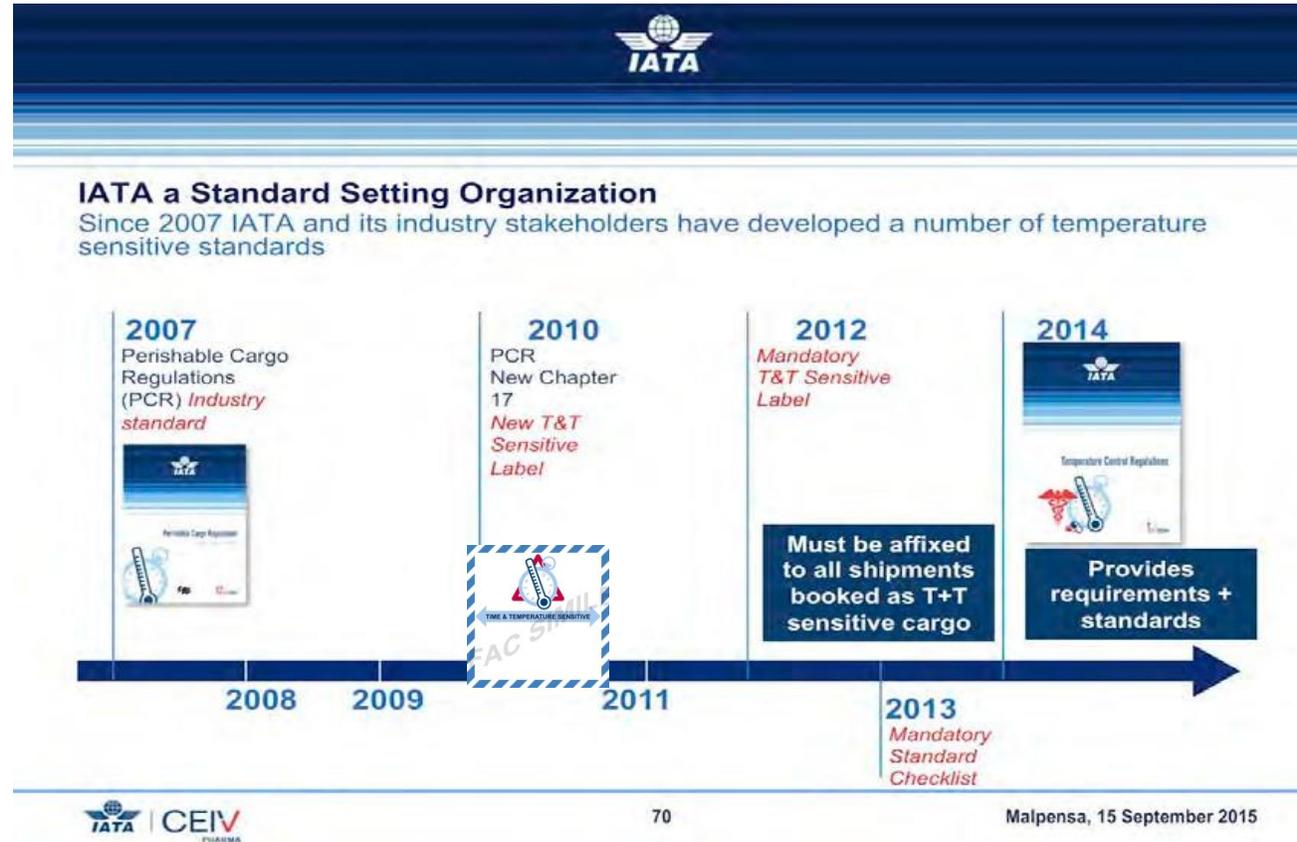
Spedizioni farmaceutiche

Trasporto aereo



Spedizioni farmaceutiche

Trasporto aereo



Spedizioni farmaceutiche

Trasporto aereo



Presented to

SATS COOLPORT, SINGAPORE

following the successful completion of the assessment is recognized to be

CEIV Pharma Certified

on 4 September 2014

Tony Tyler
Director General & CEO, IATA



CEIV-PH-14-0001

This award is valid until 11 April 2015



Spedizioni farmaceutiche

Trasporto aereo: soluzioni



- Soluzioni a refrigerazione attiva



- Soluzioni a refrigerazione passiva

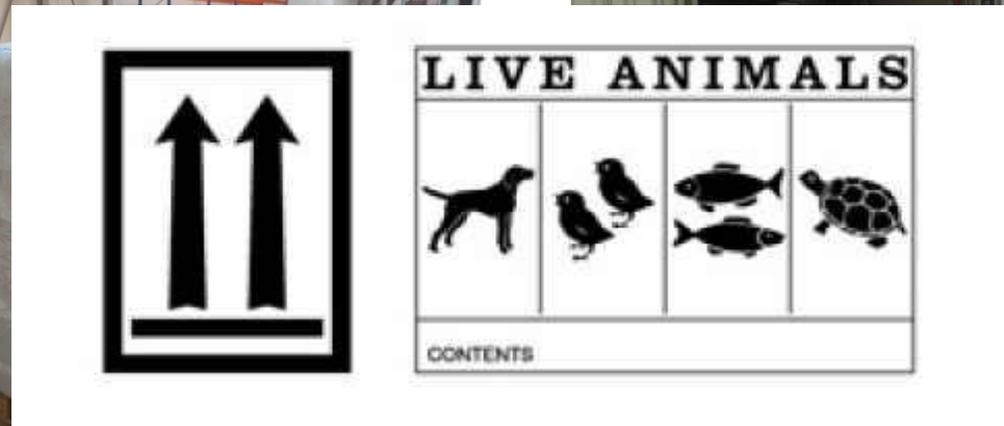
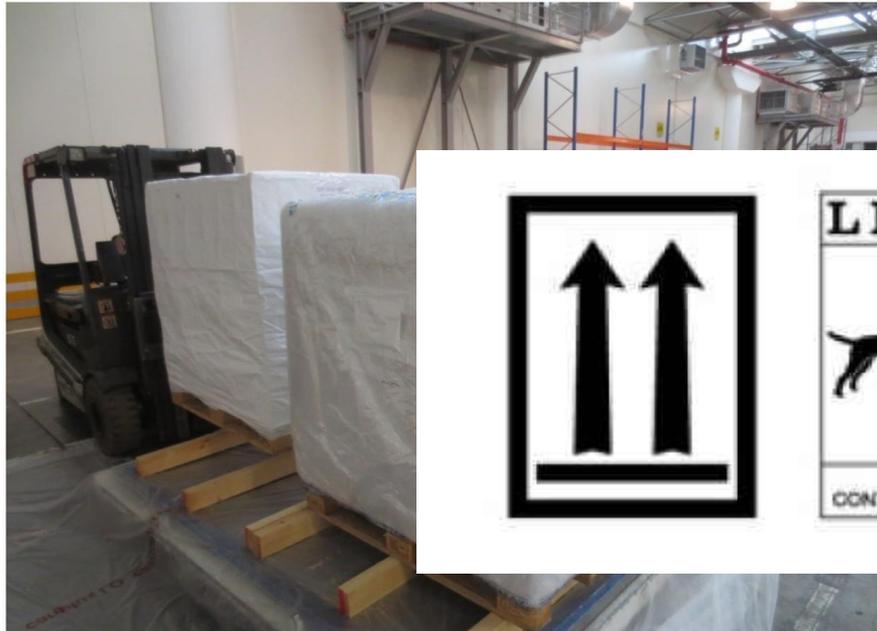


- Coperture termiche



Spedizioni farmaceutiche

Trasporto aereo: prodotti trasportati



Spedizioni farmaceutiche

Trasporto aereo: strutture aeroportuali



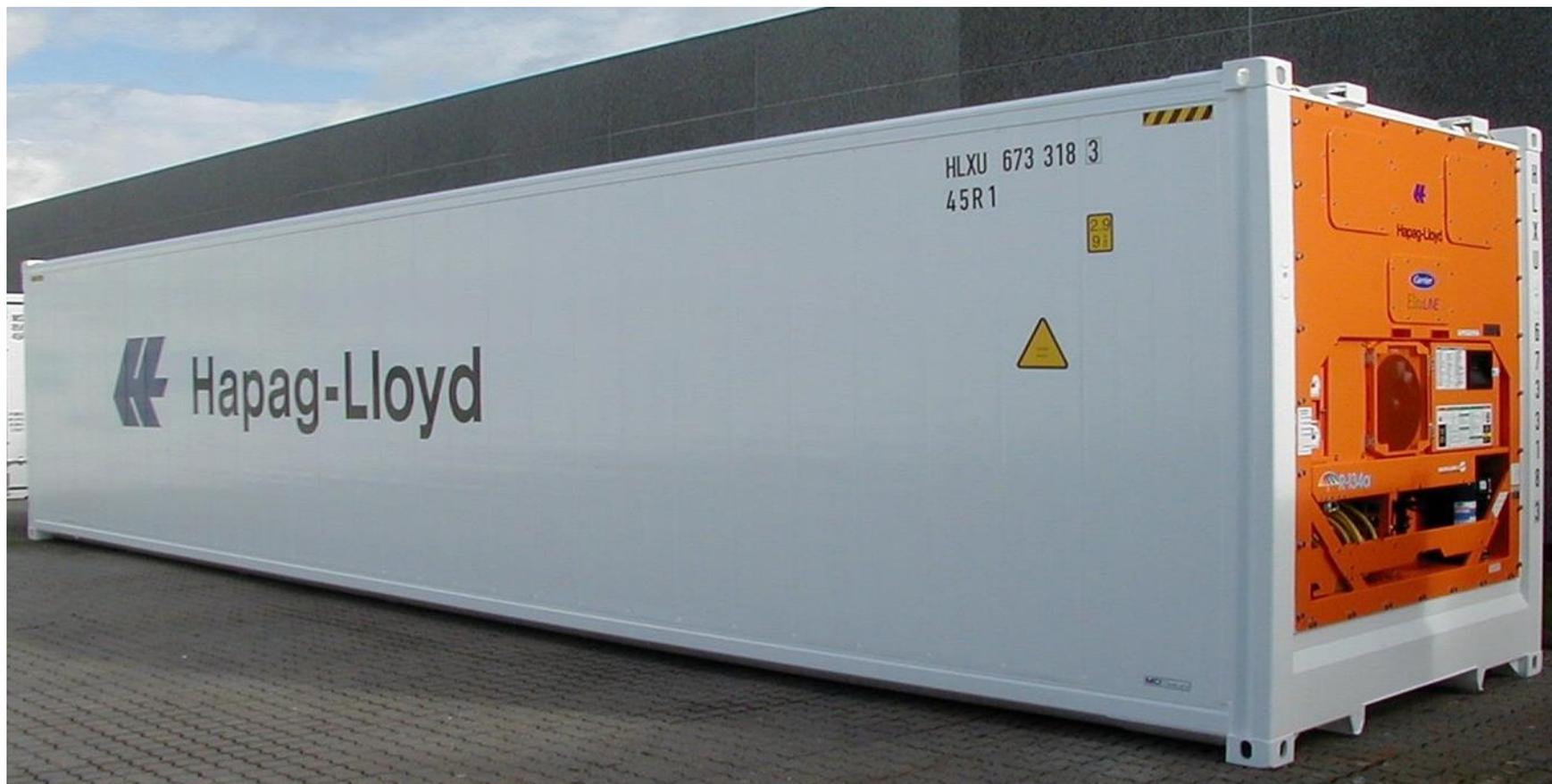
Spedizioni farmaceutiche

Trasporto marittimo



Spedizioni farmaceutiche

Trasporto marittimo: contenitore refrigerato



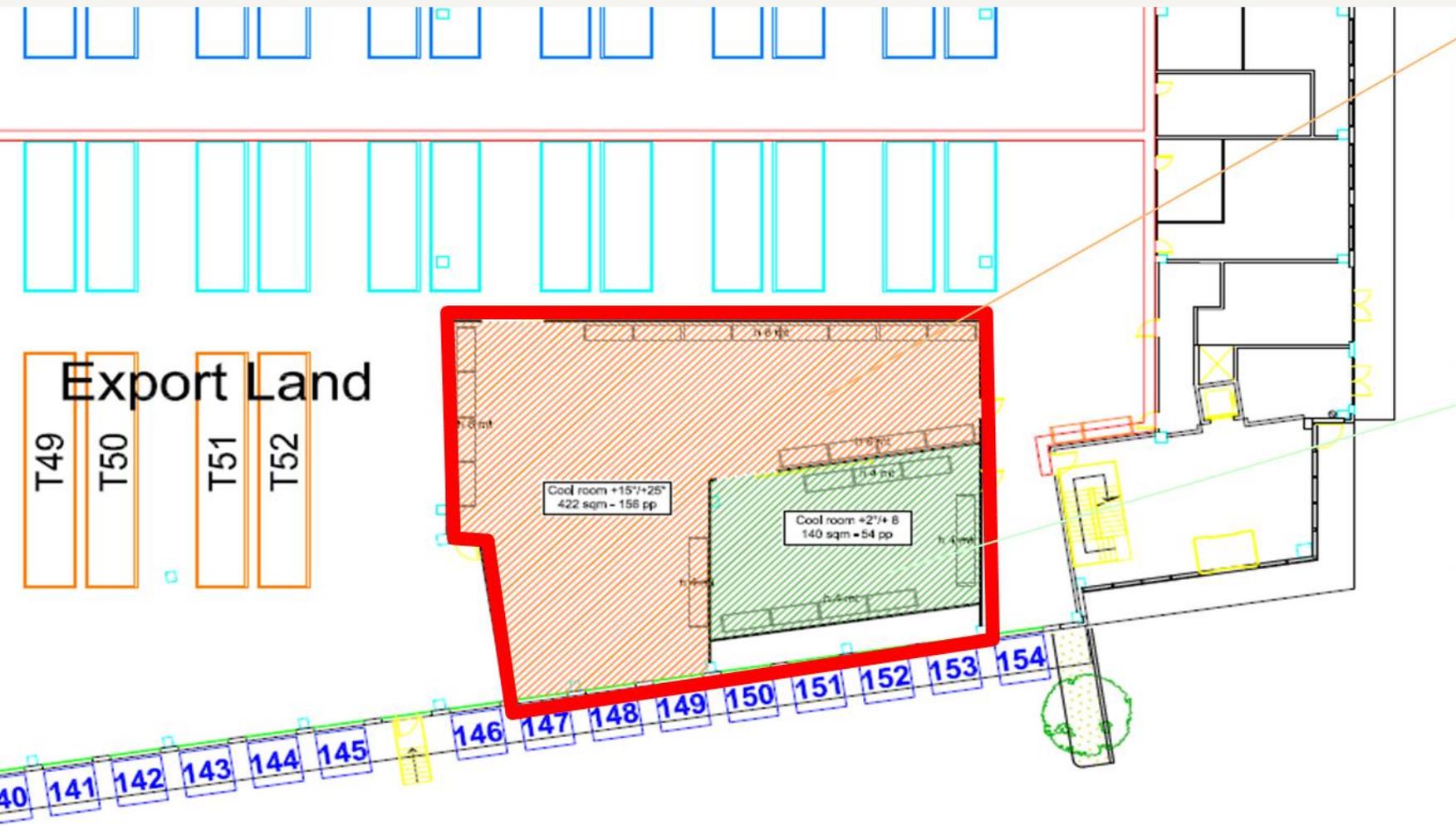


Area pharma - Cross Docking



Area pharma

Cool room



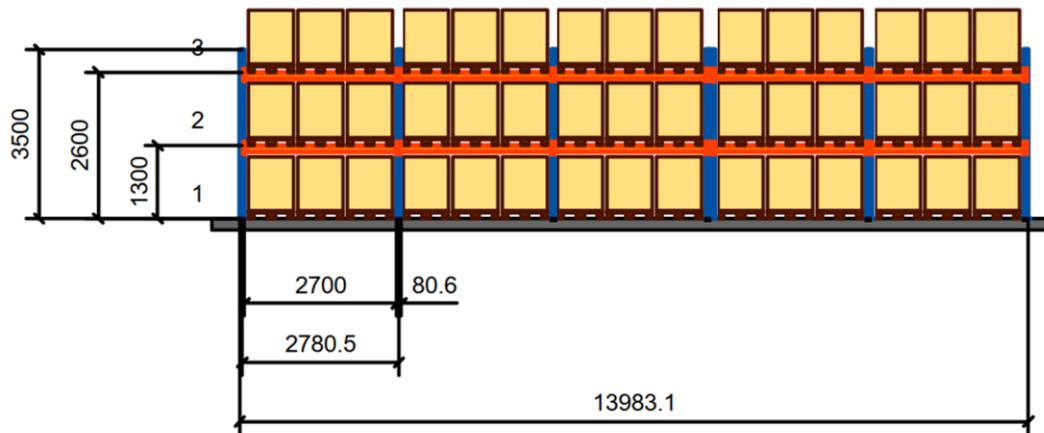
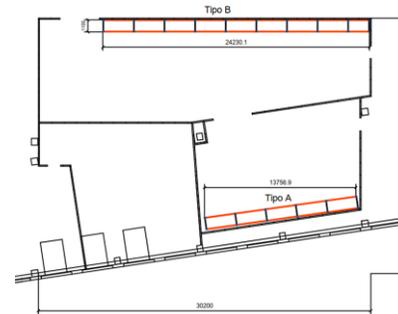
Cool room
+15°/+25° C
422 sqm

Cool room
+2°/+8° C
140 sqm

Area pharma

Cool room

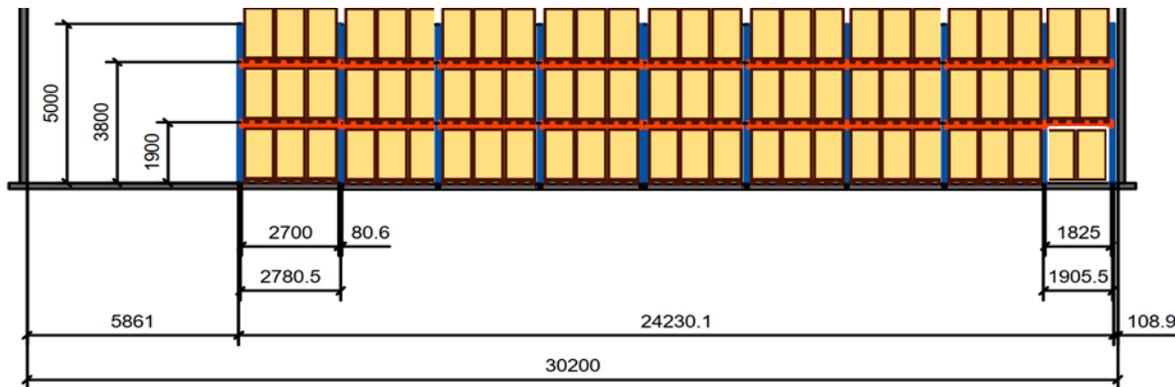
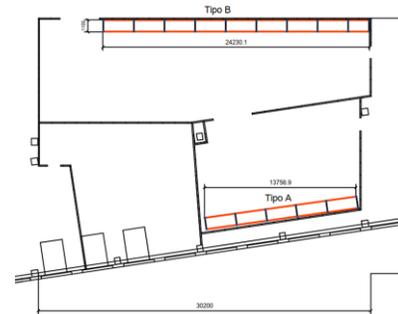
- +2/+8°C
- 140 sqm
- 45 plt



Area pharma

Cool room

- +15°/+25° C
- 422 sqm
- 78 plt



- GDP
- PROCESSO DI FORNITURA:
 - ✓ Ruoli
 - ✓ Fasi
 - ✓ Valutazione rischi
 - ✓ Selezione e approvazione dei fornitori
 - ✓ Convalide dei trasporti
- DOCUMENTAZIONE :
 - ✓ SOP
 - ✓ Quality Agreement

- Aziende Farmaceutiche
- Importatori
- Depositari
- Trasportatori/Spedizionieri
- Grossisti
- Farmacisti
- Broker
- Compagnie aeree e marittime
- Associazioni
- Autorità
- Produttori
- Distributori



If it isn't written down, it's just a rumor

Tutto deve essere documentato e monitorato “Se non è scritto, non esiste!”

Fai quello che è scritto, scrivi quello che fai e se non lo scrivi è come se non lo avessi fatto

- Le linee guida GDP anche se non ancora recepite dal nostro Governo sono indispensabili per poter operare.
- Le GDP chiedono espressamente una maggiore qualità e quindi un forte investimento sia sul personale con figure responsabili sia sulle strutture.
- I Trasportatori e Spedizionieri hanno recepito la necessità del mercato anche grazie alla Pandemia dove la necessità dell'approvvigionamento è stato, ed è ancora, un elemento fragile.
- La condivisione dei dati/informazioni tra gli attori della Supply Chain ha accelerato la loro conoscenza con la comune consapevolezza delle distanze da colmare.
- Data Integrity
- Il controllo della tracciabilità nella supply chain (es. temperatura)
- Un efficace controllo presuppone la collaborazione fra i diversi attori della catena . Contratti e Accordi sono indispensabili per conseguire questo risultato (es.:Quality Agreement/Quality Technical Agreement).
- Inserire le aziende di Trasporto e gli Spedizionieri tra i **fornitori critici** e quindi attraverso gli Audit colmare le distanze.

Grazie per la vostra attenzione

