



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Ministero della Difesa
Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico
Militare
Via Reginaldo Giuliani, 201
50141 Firenze

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "METALCAPTASE®
(penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Dir. tec. sc. - n. **09/2024**, con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è autorizzato ad importare il medicinale in oggetto, di titolarità di Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG Kurfürstendamm 178-179 10707 Berlin (Germany).

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è tenuto a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, lo S.C.F.M. e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9; Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore Tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 1, lett. d) del predetto decreto legislativo, in base al quale "i dirigenti degli Uffici dirigenziali generali (...) adottano gli atti e i provvedimenti

amministrativi ed esercitano i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti”;

Visto, altresì, l’art. 17, comma 1, lett. c) del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che, oltre a quelli ad essi spettanti in ragione del proprio incarico, “i dirigenti svolgono tutti gli altri compiti ad essi delegati dai dirigenti degli uffici dirigenziali generali”;

Visto l’art. 10 bis, comma 2 del sopracitato D. M. 20 settembre 2004, n. 245, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024; ai sensi del quale il Direttore Tecnico - scientifico svolge e dirige l’attività tecnico-scientifica dell’Agenzia avvalendosi delle Aree e degli Uffici;

Vista la determinazione direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, recante “Conferma dei provvedimenti di delega”, che comprende la conferma anche dei provvedimenti di deleghe conferite al Dott. Di Giorgio, Dirigente ad interim dell’Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, giusta Determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, relative all’adozione delle determinazioni di autorizzazione all’importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e aziende titolari AIC, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del D.M. 11/5/2001 o del D.M. 2/12/2016” e all’adozione dei provvedimenti relativi al Programma di controllo della composizione dei medicinali di cui all’articolo 53 comma 15 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219”;

Ritenuto necessario e opportuno, ai fini di un’efficace ed efficiente azione amministrativa, confermare ai Dirigenti sopra citati, ai sensi dell’art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell’art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro già conferite.

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l’interazione tra pubblico e privato”;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all’estero e s.m. i., fatto salvo dall’art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Considerata la temporanea interruzione, a seguito di importanti interventi di manutenzione straordinaria del Reparto solidi orali dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), della produzione del medicinale “Penicillamina 150 mg /capsule”, effettuata dallo S.C.F.M. ai sensi dell’art. 5 D. Lgs 219/06;

Accertato il rischio dello stato di carenza di medicinali per il trattamento del Morbo di Wilson, in quanto non sono disponibili sul mercato nazionale altre specialità medicinali a base di penicillamina o con analoghe indicazioni terapeutiche;

Tenuto conto che, pur essendo il medicinale “**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**” in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, è necessario garantire, a tutela della salute pubblica, l’accesso a medicinali a base di Penicillamina per il trattamento del Morbo di Wilson;

Vista l’istanza presentata dalla Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 0045493 del 09/04/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione ad importare ed a distribuire le confezioni del medicinale “**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**” in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

Valutata la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) relativamente al lotto **30000894**, oggetto di importazione;

Informata la Direzione Generale di AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

Viste le precedenti Determinazioni Dirigenziali del 28/06/2022; del 29/12/2022; del 19/05/2023; del 02/10/2023; del 27/12/2023;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**

n. **1.000** confezioni del lotto n. **30000894**, con scadenza **Luglio 2028**;

in confezionamento e in lingua **inglese/tedesca**.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau (Germania).

La **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;
- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **al prezzo di 120,00 €/confezione 100 compresse più 10 % IVA più spese di spedizione**.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino dello **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - Via R. Giuliani 201, 50 141 Firenze**.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack"** in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, importato dalla **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è tenuto a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi

delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

- la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 11 Aprile 2024

su Delega del Direttore Tecnico - Scientifico

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "METALCAPTASE® (penicillamine)

300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack"

autorizzate all'importazione con Determinazione Dir. Tec. Sc. - 09-2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo