



IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'articolo 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 recante "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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi

dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA”;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il Prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

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

Visto, in particolare, l'articolo 16, comma 1, lettera 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'articolo 17, comma 1, lettera 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”*;

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

Vista la determinazione Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997 e successive modificazioni, recante *“Modalità di importazione di specialità registrate all'estero”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 72 del 27 marzo 1997;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 e successive modificazioni, recante *“Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 124 del 30 maggio 2001;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modificazioni, recante *“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, in particolare, l'articolo 158, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

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 **TROLOVOL® (Pénicillamine) 300mg - 30 comprimé pelliculés /(Penicillamine) 300mg - 30 film-coated tablets**” in confezionamento multilingua (**francese/inglese**), 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. 8400 del 15/01/2026 -- AIFA-AIFA_UCQP-A con la quale è stata richiesta all’UCQP l’autorizzazione a importare e a distribuire le confezioni del medicinale **“TROLOVOL® (Pénicillamine) 300mg - 30 comprimé pelliculés /(Penicillamine) 300mg - 30 film-coated tablets”** in confezionamento multilingua (**francese/inglese**), 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 3916401, oggetto di importazione;

Informata la Direzione Scientifica AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **TROLOVOL® (Pénicillamine) 300mg - 30 comprimé pelliculés /(Penicillamine) 300mg - 30 film-coated tablets**

n. **4.000** confezioni del lotto n. **3916401**, con scadenza **06/2028**;

in confezionamento multilingua **francese/inglese**; ogni confezione contiene 30 unità posologiche.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: Inpharmasci Zone Industrielle N 2, 1 Rue Nungesser, 59121, Prouvy, France

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 46,50 Euro/confezione (da 30 compresse) più IVA 10 % più spese di spedizione.**

- Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino dello **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - Via R. Giuliani 201, 50141 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 "**TROLOVOL® (Pénicillamine) 300mg - 30 comprimé pelliculés / (Penicillamine) 300mg - 30 film-coated tablets**" in confezionamento multilingua (francese/inglese), 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.
- lo **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, 16/01/2026

Il Presidente
Prof. Robert Giovanni Nisticò

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Carenze, 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:

TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine) lotto n. 3916401
autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n./2026

AGGIORNATI AL __/__/20__

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