



Novità in Gazzetta Ufficiale 3 - 16 settembre 2022

Data 17 settembre 2022
Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 3 - 16 settembre 2022.

Modifica del decreto 7 marzo 2022 concernente il Sistema di segnalazione della malattie infettive (PREMAL)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414596.htm) DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 22.07.22 (Gazzetta Ufficiale n. 208 del 06.09.22)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Soliris». (Determina n. 596/2022)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414598.htm) DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.09.22 (Gazzetta Ufficiale n. 210 del 08.09.22)

Avviso relativo alla pubblicazione della ripartizione dei posti tra atenei per le scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso riservato ai medici - Anno accademico 2021/2022

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414600.htm) COMUNICATO DEL MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA (Gazzetta Ufficiale n. 210 del 08.09.22)

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2022-2023. (Determina AMM/PPA n. 652/2022)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414601.htm) DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.08.22 (Gazzetta Ufficiale n. 211 del 09.09.22)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tagrisso». (Determina n. 594/2022)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414602.htm) DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.09.22 (Gazzetta Ufficiale n. 211 del 09.09.22)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Bivalent Original/Omicron BA.1, a base di elasmomero/imelasmomero, «Spikevax». (Determina n. 151/2022)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414603.htm) DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.09.22 (Gazzetta Ufficiale n. 211 del 09.09.22)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, a base di tozinamero/riltozinamero, «Comirnaty». (Determina n. 152/2022)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414604.htm) DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.09.22 (Gazzetta Ufficiale n. 211 del 09.09.22)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Voxzogo». (Determina n. 651/2022)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414607.htm) DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 08.09.22 (Gazzetta Ufficiale n. 213 del 12.09.22)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA, a base di elasmomero, «Spikevax». (Determina n. 150/2022)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414608.htm) DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.09.22 (Gazzetta Ufficiale n. 213 del 12.09.22)

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53



[DECRETO LEGISLATIVO N. 137 DEL 05.08.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414610.htm)

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n.53

[DECRETO LEGISLATIVO N. 138 DEL 05.08.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414611.htm)

Riparto del contributo di 5 milioni di euro, ex articolo 1, comma 972, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, finalizzato allo studio, alla diagnosi e alla cura della fibromialgia

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 08.07.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 215 del 14.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414612.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tasigna». (Determina n. 643/2022)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.09.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 215 del 14.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414613.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Epidyolex». (Determina n. 593/2022)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.09.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 215 del 14.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414614.htm)

Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 06.07.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414616.htm)

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Sivextro» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 608/2022)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.09.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 217 del 16.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414620.htm)

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Forxiga» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 609/2022)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.09.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 217 del 16.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414621.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 591/2022)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.09.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 217 del 16.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414622.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 591/2022)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.09.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 217 del 16.09.22\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2022/414623.htm)