



## Novità in Gazzetta Ufficiale 4 - 10 febbraio 2023

Data 11 febbraio 2023  
Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 4 - 10 febbraio 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Darunavir Mylan», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 64/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 23.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 30 del 06.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415071.htm)

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 26.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415073.htm)

Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 27.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415074.htm)

Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 30.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415075.htm)

Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 30.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415076.htm)

Aggiornamento della Nota AIFA n. 13 di cui alla determina n. DG 560 del 1° dicembre 2022. (Determina n. DG/26/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415077.htm)

Attività di rimborso alla regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Libtayo». (Determina n. DG/27/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415078.htm)

Aggiornamento della Nota AIFA 79 di cui alla determina n. 363/2022 del 5 agosto 2022. (Determina n. DG/28/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415079.htm)

Aggiornamento della Nota AIFA 83 di cui alla determina del 26 novembre 2009. (Determina n. DG/29/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415080.htm)

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite meccanismo di pay-back, del medicinale per uso umano «Samsca». (Determina n. DG/30/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 32 del 08.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415082.htm)

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite meccanismo di pay-back, del medicinale per uso umano «Xtandi». (Determina n. DG/31/2023)



[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 32 del 08.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415083.htm)

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo teriparatide. (Determina n. DG/34/2023)  
[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 20.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 32 del 08.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415084.htm)

Proroga del termine di cui all'articolo 6 del decreto 14 maggio 2021, recante esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 16.12.22 \(Gazzetta Ufficiale n. 33 del 09.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415086.htm)

Classificazione del medicinale per uso umano «Xemprozime», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 14/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 33 del 09.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415087.htm)

Classificazione del medicinale per uso umano «Pirfenidone Axunio», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 13/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 33 del 09.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415088.htm)

Classificazione del medicinale per uso umano «Abecma», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 12/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 33 del 09.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415089.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ciclosporina, «Ikervis». (Determina n. 17/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 34 del 10.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415091.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Bictegravir / Emtricitabina / Tenofovir alafenamide, «Biktarvy». (Determina n. 16/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 34 del 10.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415092.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Nivolumab/Relatlimab, «Opdualag». (Determina n. 15/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 34 del 10.02.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415093.htm)