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)

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali
DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 26.01.23 (Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.23)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

Classificazione del medicinale per uso umano «Xempozyme», 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)

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)

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)

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)

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)

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)