



## 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)</a>

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)</a>

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)</a>

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)</a>

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)</a>

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 elasmomeran/imelasmomeran, «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)</a>

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 tozinameran/riltozinameran, «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)</a>

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)</a>

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 elasmomeran, «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)</a>

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)