



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici

SELEZIONE PER TITOLI PER LA STIPULA DI N. 3 CONVENZIONI CON ESPERTI PER IL POTENZIAMENTO DELL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE, SORVEGLIANZA E VIGILANZA NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E/O DEI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 recante “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”;

Visto l'art. 1, comma 825, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 contenente “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), che nell'apportare modifiche al disposto dell'articolo 1, comma 409, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, ha stabilito che i proventi previsti dal contributo a carico delle aziende produttrici e distributrici di dispositivi medici sono utilizzati dalla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici per il “miglioramento e il potenziamento delle attività del settore dei dispositivi medici”, con particolare riguardo, fra l'altro, alle attività di sorveglianza del mercato e di vigilanza sugli incidenti, “nonché per la stipula di convenzioni con Università e istituti di ricerca e con esperti del settore”;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stato emanato il regolamento recante norme di organizzazione del Ministero della Salute, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, che istituisce il Ministero della Salute scorporandolo dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali;

Considerato che per proseguire e migliorare e potenziare le proprie attività nel settore dei dispositivi medici, la Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici ha assoluta necessità di avvalersi di un contingente di esperti, in possesso della laurea specialistica o magistrale in Ingegneria, con pregresse esperienze lavorative in attività di valutazione, sorveglianza e vigilanza svolta nei riguardi ovvero presso i soggetti di cui all'articolo 17, comma 3 del decreto legislativo n. 46 del 1997 o i corrispondenti soggetti dell'area dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresa quella relativa all'appropriatezza nell'utilizzo dei dispositivi medici;

Visto l'art. 46 del decreto – legge 25 giugno 2008 convertito con modificazioni nella legge 6 agosto 2008, n. 113;

mG

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 contenente “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 recante “Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente il “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, concernente “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 186 concernente il “Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti”;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”;

Visto il decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, art. 9, comma 28, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il decreto ministeriale 14 luglio 2010 recante l’atto di indirizzo in materia di conferimento degli incarichi di collaborazione occasionale, coordinata e continuativa al personale esterno al Ministero della Salute, a norma dell’art. 7, comma 6, del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2010, reg. 14, fgl 257;

Vista la circolare n. 32176 del 4 ottobre 2010 con la quale la Direzione Generale del Personale, Organizzazione e Bilancio ha fornito le indicazioni operative in ordine alla procedura da seguire per il conferimento dei suddetti incarichi a mezzo di stipula di specifici contratti volti all’acquisizione di professionalità non disponibili all’interno dell’Amministrazione;

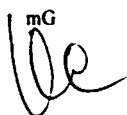
Vista la nota n. 31985 del 1° ottobre 2010 con la quale la Direzione Generale del Personale, Organizzazione e Bilancio comunica che la ricognizione effettuata all’interno dell’Amministrazione, per verificare la possibilità di reperire figure professionali in grado di soddisfare la richiesta, ha dato esito negativo;

Vista la circolare 12/2010 del Dipartimento della Funzione Pubblica;

DECRETA

Art. 1 (Oggetto)

1. E’ indetta una selezione per titoli per la stipula di n. 3 convenzioni ai sensi dell’art. 1, comma 409, lett. d) della legge 23 dicembre 2005, n. 266, come modificato dall’art. 1, comma 825, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito convenzioni), con esperti in possesso di laurea specialistica o magistrale in Ingegneria, aventi ad oggetto lo svolgimento di attività di valutazione, sorveglianza e vigilanza in tutta l’area dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresa quella relativa all’appropriatezza nell’utilizzo di tali prodotti.

mG


Art. 2

(Caratteristiche della collaborazione)

1. Le attività oggetto delle convenzioni saranno svolte personalmente dai soggetti selezionati, in autonomia, senza vincoli di subordinazione, in via non esclusiva, presso il Ministero della Salute in Via Giorgio Ribotta n.5 – Roma.
2. In ogni caso, nel corso di durata delle convenzioni i soggetti selezionati non potranno svolgere attività lavorativa di natura subordinata o autonoma in favore di aziende che producono o commercializzano dispositivi medici, ivi compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro, né di Organismi Notificati.

Art. 3

(Durata. Compenso)

1. La durata delle convenzioni di cui al precedente art. 1 è di 9 mesi.
2. L'importo del compenso, pari per ciascun esperto a € 24.000,00, si intende al lordo di ritenute fiscali, previdenziali e assistenziali a carico dell'esperto oltre gli oneri a carico del Ministero della salute, come da disposizioni di legge.
3. Il pagamento del compenso di cui al precedente comma 2 avverrà in rate mensili posticipate.

Art. 4

(Requisiti di ammissione)

1. Possono partecipare alla selezione i candidati in possesso dei seguenti requisiti di ammissione:

a) **TITOLO DI STUDIO**, consistente in:

Diploma di Laurea specialistica o magistrale in Ingegneria.

b) **PREGRESSE ESPERIENZE LAVORATIVE**

E' richiesto il possesso di pregressa esperienza lavorativa in attività di valutazione, verifica e controllo sui dispositivi medici, compresa quella relativa all'appropriatezza nell'utilizzo dei tali prodotti, ivi inclusi i dispositivi medico diagnostici in vitro, svolta, per almeno 12 mesi, nei riguardi, ovvero presso i soggetti di cui all'art. 17, comma 3 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (produttori, depositari, grossisti, importatori, commercianti o utilizzatori di dispositivi medici) o i corrispondenti soggetti dell'area dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

c) **CONOSCENZA DELLA LINGUA INGLESE**

E' richiesta la conoscenza della lingua inglese di livello almeno *Intermediate B1*, secondo la classificazione CEF (*Common European Framework of Reference for Languages*) del Consiglio d'Europa, che dovrà essere comprovata mediante la presentazione di un'attestazione rilasciata, entro i due anni precedenti il termine di presentazione della domanda, da una scuola di lingue autorizzata, oppure, in alternativa, mediante una dichiarazione resa da una Pubblica Amministrazione comprovante il superamento della prova per la verifica del possesso di tale requisito.

Art. 5
(Cause di esclusione)

1. Non possono partecipare alla selezione:

- coloro che siano stati destituiti, dispensati o licenziati dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento o a seguito di procedimento disciplinare;
- coloro che siano stati dichiarati decaduti dall'impiego per avere conseguito dolosamente la nomina mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
- coloro che siano stati interdetti dai pubblici uffici a seguito di sentenza passata in giudicato;
- coloro che abbiano riportato condanne penali e che abbiano procedimenti penali pendenti;
- coloro i quali non godano dei diritti civili e politici.

Art. 6
(Commissione)

- 1. Con successivo provvedimento sarà nominata presso la Direzione generale dei Farmaci e Dispositivi Medici la Commissione incaricata di procedere alla valutazione dei titoli e delle esperienze, che sarà effettuata secondo i criteri di cui al successivo articolo 7.**

Art. 7
(Valutazione dei titoli e delle esperienze)

- 1. La selezione dei candidati ammessi avverrà sulla base della valutazione dei titoli presentati e delle esperienze lavorative maturate secondo i criteri stabiliti ai commi successivi.**
- 2. La Commissione di cui al precedente art. 6 dispone complessivamente di 100 punti.**
- 3. Il punteggio riservato ai titoli è 40/100, così suddiviso:**
 - a) Voto di laurea superiore a 105/110 o a 95/100: 10 punti;**
 - b) Titoli post-universitari (corsi di perfezionamento, di specializzazione ecc), rilasciati da Università o Istituti pubblici in materie inerenti all'oggetto delle convenzioni: max 10 punti**
 - c) Corso di valutatore dei sistemi di qualità: max 10 punti;**
 - d) Pubblicazioni inerenti all'oggetto delle convenzioni: max 10 punti.**
- 4. Il punteggio riservato alle esperienze maturate dai candidati è 60/100, così distribuito:**
 - a) Precedenti esperienze lavorative pertinenti all'oggetto delle convenzioni per un periodo superiore all' anno: max 50 punti;**
 - b) Precedenti esperienze lavorative nel settore di prodotti di interesse sanitario : max 10 punti.**
- 5. A conclusione della procedura la commissione renderà noto il risultato dei giudizi complessivi per ciascun candidato e compilerà una graduatoria di merito che sarà pubblicata sul sito internet www.ministerosalute.it.**
- 6. A parità di votazione totale, precede il candidato più giovane di età.**
- 7. Ai candidati utilmente collocati in graduatoria sarà data comunicazione con lettera raccomandata A/R.**

Art. 8

(Domanda di partecipazione)

1. La domanda di partecipazione, redatta utilizzando l'allegato "A", deve essere compilata in ogni parte e consegnata direttamente o spedita a mezzo raccomandata A/R (farà fede il timbro postale a data dell'ufficio postale accettante) entro il termine perentorio di trenta giorni - a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 4^a serie al seguente indirizzo:

MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO I
VIA G. RIBOTTA, 5
00144 ROMA

I candidati sono tenuti a conservare la ricevuta di avvenuta consegna o di spedizione per esibirla ad eventuale richiesta dell'Amministrazione.

2. La firma in calce alla domanda non necessita di autenticazione.
3. I candidati le cui domande di partecipazione non contengano tutte le dichiarazioni concernenti il possesso dei requisiti di ammissione di cui all'art. 4 punti a), b) e c), e siano prive di firma non saranno ammessi alla selezione.
4. Il tempestivo recapito del plico di trasmissione della domanda rimane a totale rischio del mittente, restando esclusa ogni responsabilità dell'Amministrazione per plichi inviati oltre il termine suddetto, anche se in dipendenza da cause di forza maggiore.
5. Sul plico di trasmissione della domanda dovrà essere riportata la dicitura: SELEZIONE PER TITOLI PER LA STIPULA DI N. 3 CONVENZIONI CON ESPERTI PER IL POTENZIAMENTO DELL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE, SORVEGLIANZA E VIGILANZA NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E/O DEI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

I candidati in possesso di utenza personale di posta elettronica certificata potranno inviare la propria domanda di partecipazione corredata della documentazione di cui successivo art. 9 tramite via telematica al seguente indirizzo: dgfdm@postacert.sanita.it.

Art. 9

(Documentazione)

1. Alla domanda di cui al precedente art. 8 ciascun candidato dovrà allegare i seguenti documenti:
 - a) Dichiarazioni, rese ai sensi della vigente normativa in materia di autocertificazione (D.P.R. 445/2000 e successive modificazioni e integrazioni), attestanti i titoli di studio posseduti con l'indicazione dell'università dove il candidato ha conseguito il diploma di laurea, la votazione conseguita, la durata dei corsi post-universitari frequentati, e quant'altro ritenga utile in riferimento ai titoli oggetto di valutazione;
 - b) Curriculum formativo e professionale, debitamente firmato e datato, da cui si evincano le esperienze di cui al precedente art. 7, comma 4, lettere a) e b). Il curriculum dovrà recare in calce l'attestazione che le dichiarazioni in esso contenute relative alle precedenti esperienze lavorative sono rese ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000;
 - c) Elenco, debitamente firmato dal candidato, delle eventuali pubblicazioni inerenti l'oggetto delle convenzioni, con indicazione, per ogni pubblicazione, del riferimento bibliografico (autori, titolo, rivista scientifica ed anno di pubblicazione; tale ultimo dato può essere omissso per le pubblicazioni in corso di stampa);
 - d) Copia fotostatica di un proprio documento di identità in corso di validità;
 - e) Dichiarazione di impegno a presentare, all'atto dell'eventuale stipulazione della convenzione, l'autorizzazione dell'Ente di appartenenza, se dipendente pubblico;

- f) Elenco dettagliato della documentazione allegata alla domanda, debitamente firmato dal candidato.
2. L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere ad idonei controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni rese dal candidato ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Art. 10

(Stipula delle convenzioni. Efficacia della graduatoria)

1. Con i soggetti utilmente collocati in graduatoria l'Amministrazione stipulerà le convenzioni di cui al precedente art. 1 in cui saranno precisate le condizioni di svolgimento dell'attività oggetto delle stesse.
2. La graduatoria finale, risultante all'esito della valutazione dei titoli e delle esperienze sarà efficace per i 12 mesi successivi alla data di approvazione.
3. La stipula del contratto resta subordinata alla disponibilità dei fondi destinati alla copertura finanziaria.

Resta, altresì, comunque subordinata alla pubblicazione sul sito istituzionale del nominativo del consulente, dell'oggetto dell'incarico e del relativo compenso.

Art. 11

(Responsabile del procedimento)

1. Ai sensi dell'art. 5 della l. 241/1990 e successive modificazioni, il responsabile del procedimento è la dott.ssa Paola D'Alessandro, Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici – Ufficio I — Via G. Ribotta 5.

Art. 12

(Accesso ai documenti)

1. L'accesso alla documentazione della selezione è escluso fino alla conclusione della relativa procedura, fatta salva la garanzia dell'accesso agli atti la cui conoscenza sia necessaria per la cura o la difesa di interessi giuridici.

Art. 13

(Protezione dei dati personali)

1. Ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, i dati personali forniti dai candidati ai fini della selezione saranno raccolti e trattati presso il Ministero della salute - Ufficio I della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici – per le finalità di gestione della relativa procedura e per la formazione di eventuali ulteriori atti alla stessa connessi, anche con l'uso di strumenti informatizzati, nei modi e limiti necessari per perseguire tali finalità.
2. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini dell'accertamento del possesso dei requisiti di ammissione, pena l'esclusione dalla selezione.
3. I dati personali forniti dai candidati potranno essere comunicati ai componenti la Commissione di cui al precedente art. 6 e ad altri candidati che facciano richiesta di accesso alla documentazione della procedura di selezione nei limiti indicati dal precedente art. 12.
4. Agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 196/2003. Tali diritti potranno essere fatti valere rivolgendosi al Ministero della Salute, Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici – Ufficio I – Via G. Ribotta 5 – 00144 Roma.
5. Il titolare del trattamento dei dati personali è il Ministero della Salute.

Art. 14

(Pubblicazione)

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e nell'apposita sezione concorsi del sito internet www.ministerosalute.it.

Art. 15
(Tutela)

1. Avverso il presente decreto è proponibile, in via amministrativa, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione, ricorso straordinario al Capo dello Stato ovvero, in sede giurisdizionale, entro sessanta giorni, impugnazione al Tribunale amministrativo del Lazio.

Roma, 06 OTT. 2010

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Ruocco)



Allegato "A"

**Ministero della Salute
Dipartimento dell'Innovazione -
Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici
Ufficio I
Via Giorgio Ribotta n. 5
00144 ROMA**

Il/La sottoscritto/a (Cognome e nome) nato/a il ___/___/___ a _____ (Provincia ___) e residente in _____ n. _____ (c.a.p. _____) codice fiscale _____, tel. _____ cell. _____

chiede

di essere ammesso/a a partecipare alla selezione per titoli per la stipula di n. 3 convenzioni con esperti per il potenziamento dell'attività di valutazione, sorveglianza e vigilanza nel settore dei dispositivi medici e/o dei dispositivi medico-diagnostici in vitro indetta con D.D. del ___/___/___.

Dichiara a tal fine:

- 1) di essere in possesso del seguente titolo di studio _____ conseguito il _____ presso _____ (indicare nome e indirizzo dell'Università)
- 2) di avere una conoscenza della lingua inglese di livello _____ (almeno *Intermediate B1*, secondo la classificazione CEF), comprovata dall'attestazione rilasciata ai sensi dell'art. 4 lettera c) del bando;
- 3) di possedere pregresse esperienze lavorative in attività di valutazione, sorveglianza e vigilanza svolta, per la durata di mesi ____, meglio elencate e specificate nell'allegato curriculum formativo e professionale (art. 9, comma 1, lettera b, dell'avviso di selezione);
- 4) di essere iscritto/a nelle liste elettorali del Comune di _____;
- 5) di non essere stato/a destituito/a, dispensato/a o licenziato/a dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento o a seguito di procedimento disciplinare;
- 6) di non essere stato/a dichiarato/a decaduto/a dall'impiego per avere conseguito dolosamente la nomina mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
- 7) di non essere stato/a interdetto/a dai pubblici uffici a seguito di sentenza passata in giudicato;
- 8) di non aver riportato condanne penali e di non avere procedimenti penali pendenti a proprio carico;
- 9) di godere dei diritti civili e politici;
- 10) di autorizzare l'Amministrazione al trattamento dei propri dati personali ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, finalizzato agli adempimenti per l'espletamento della presente procedura.

Il/La candidato/a è consapevole che le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono sanzionati penalmente come previsto dall'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Allega alla presente copia fotostatica di un proprio documento di identità in corso di validità.

Dichiara altresì ai fini della valutazione dei titoli di cui dell'art. 7 del bando di possedere:

ALLEGA :

Chiede che ogni comunicazione relativa alla presente procedura venga inviata ad uno degli indirizzi sotto indicati impegnandosi a comunicare le eventuali variazioni successive. Al riguardo, riconosce che l'Amministrazione non assume alcuna responsabilità in caso di dispersione di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni del recapito oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda o per eventuali disguidi postali o telegrafici o comunque imputabili a fatti di terzi, caso fortuito o forza maggiore.

Indirizzo:

Eventuale numero di fax:

o in alternativa

Indirizzo e-mail:

Indirizzo di posta elettronica certificata:

(Luogo e data)

(Firma)