



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - L'obiettivo è finalizzato ad assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale in servizio presso la DGDFSC mediante la gestione delle presenze/assenze, nonché di tutte le attività connesse alle esigenze del personale medesimo.

OI2 - L'obiettivo riguarda l'attività istruttoria inerente ai ricorsi al Presidente della Repubblica, al giudice ordinario e al giudice amministrativo finalizzata alla ricognizione e valutazione degli elementi rilevanti per i provvedimenti finali attraverso l'analisi e lo studio della documentazione pervenuta.

OI3 - L'obiettivo è finalizzato all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla Direzione Generale attraverso la predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti, Università, ISS e altri. Si provvede inoltre, in collaborazione con l'AIFA, al monitoraggio periodico delle tariffe di competenza della DGDFSC e dell'AIFA medesima.

OI4 - L'obiettivo è finalizzato al monitoraggio delle attività strategiche ed istituzionali assegnate alla Direzione Generale attraverso il controllo periodico dello stato di attuazione delle attività medesime e la relativa raccolta dei dati che vengono inseriti nel rispetto dei tempi previsti nel sistema informatico di monitoraggio.

OI5 - L'obiettivo è finalizzato al monitoraggio periodico delle attività e delle risorse assegnate agli uffici di questa Direzione Generale mediante attività di controllo fra cui quello dei dati inseriti nel sistema MCC

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Nel semestre di riferimento si è provveduto alla gestione delle presenze/assenze del personale in servizio presso questa Direzione Generale attraverso l'attività svolta da tre unità. La percentuale di impiego di tali unità di personale in questa attività è di 20%, 30% e 35%. Pertanto la media delle schede gestite nel secondo semestre è $684/0,90$ (FTE dedicati) = 760. La media annua risulta pertanto essere $1368/0,90 = 1520$. Il personale in questione oltre all'inserimento dei dati nel sistema di rilevazione si occupa costantemente di rispondere anche alle necessità del personale legate a benefici della legge 104, straordinari, buoni pasto, comandi ecc... Si è provveduto inoltre alla predisposizione e all'invio all'organo di controllo competente dei decreti di conferimento, proroga e rinnovo degli incarichi assegnati a dirigenti di II fascia e delle professionalità sanitarie di ruolo e comandati, unitamente alle rispettive comunicazioni di avvio del procedimento Comunicazione avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241. In particolare nel semestre di riferimento i decreti predisposti sono stati 9 su 9 previsti (100%).

OI2 - FASE 2 :

Nel semestre di riferimento, sono pervenuti complessivamente alla Direzione generale 107 ricorsi comprendenti ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, ricorsi al giudice ordinario e al giudice amministrativo. Ne sono stati istruiti 91 di cui 12 sono conclusi e 79 sono in corso di trattazione. A seguito di una preliminare valutazione 10 dei ricorsi pervenuti sono stati trasmessi per competenza ad altra direzione generale, mentre 6 sono perenti.

OI3 - FASE 3 :

l'indicatore: Nel secondo semestre sono stati adottati n. 35 decreti di impegno delle somme stanziati sui capitoli 3016/13, 3018, 3146, 3438, 3432, 7230, 3458, 3461/1, 3461/2.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Il indicatore: Sono stati predisposti numero 31 provvedimenti di impegno per una somma complessiva di ? 7.407.585,22 sui capitoli di spesa 3016/24 e 3146 oggetto di riassegnazione (sicoge)

III indicatore: Il fenomeno dei rimborsi di tariffe versate e non dovute per servizi resi al cittadino riguarda in gran parte il settore farmaceutico. Gli interessati presentano richiesta all'Alfa la quale trasmette alla Direzione generale la documentazione che, dopo un'ulteriore verifica, viene inviata all'Ufficio generale delle risorse, organizzazione e bilancio, per la richiesta dei fondi. Tutto il carteggio viene successivamente trasmesso all'organo di controllo. nell'arco del 2012 sono pervenuti n. 555 richieste di rimborso di somme indebitamente versate delle quali ne sono state autorizzate 391.

OI4 - FASE 4 :

Nel semestre di riferimento sono stati effettuati trimestralmente i monitoraggi delle attività connesse alla Direttiva del Ministro. Alla Direzione generale sono stati assegnati quattro obiettivi operativi nell'ambito di due obiettivi strategici (B.4 e B.5) inerenti al miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici e alla lotta alla contraffazione dei prodotti cosmetici. Si è provveduto pertanto alla verifica ed alla documentazione dello stato di attuazione dei suddetti obiettivi alla data del 30/9/2012 e del 31/12/2012. I monitoraggi effettuati sono stati 8 su 8 previsti (4 nel terzo trimestre = B4.1, B4.2, B5.1, B5.2, e 4 nel quarto trimestre = B4.1, B4.2, B5.1, B5.2).

OI5 - FASE 5 :

Nel semestre di riferimento sono stati effettuati trimestralmente i monitoraggi delle attività istituzionali dei 10 uffici afferenti alla Direzione generale nell'ambito della mappatura dei centri di costo (MCC). Si è provveduto pertanto al controllo, alla verifica e all'eventuale modifica dei dati inseriti alla data del 30/9/2012 e del 31/12/2012. I monitoraggi effettuati sono stati 20 su 20 previsti (10 nel terzo trimestre = n. di uffici afferenti alla direzione, e 10 nel quarto trimestre = n. di uffici afferenti alla direzione).

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 2 :

OI3 - FASE 3 :

OI4 - FASE 4 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI5 - FASE 5 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	Gestione del personale e vigilanza sulle modalità di svolgimento dei rapporti di lavoro	Assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale di ruolo, comandato e convenzionato, connessa anche al sistema di valutazione degli obiettivi del personale dirigenziale e non nell'ambito del piano della performance	15	100	schede gestite/FTE dedicati	50	Media del Ministero	1520
					contratti stipulati/contratti previsti	50	100%	100
OI2	Attività istruttoria per contenzioso	Curare l'istruttoria dei ricorsi nei tempi previsti	20	100	ricorsi istruiti / ricorsi pervenuti	100	90	100
OI3	Gestione economica, finanziaria e contabile	Assicurare l'adozione di provvedimenti finalizzati all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla DGFDM nonchè assicurare l'adozione di provvedimenti finalizzati alla riassegnazione delle somme di cui all'art. 1, c.409, L.266/2005 modificato dall'art. 1,	40	100	impegni si c/c / fondi assegnati	60	100	100
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O13	Gestione economica, finanziaria e contabile	c. 825, L.296/2006 con conseguente monitoraggio delle tariffe di competenza.	40	100	impegni si c/c / fondi assegnati	60	100	100
O13	Gestione economica, finanziaria e contabile	Assicurare l'adozione di provvedimenti finalizzati all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla DGFDM nonchè assicurare l'adozione di provvedimenti finalizzati alla riassegnazione delle somme di cui all'art. 1, c.409, L.266/2005 modificato dall'art. 1, c. 825, L.296/2006 con conseguente monitoraggio delle tariffe di competenza.	40	100	provvedimenti predisposti / somme da riassegnare	10	100	100
					rimborsi istruiti / richieste pervenute	30	60	71
O14	Programmazione e verifica delle attività della Direzione Generale	Garantire il monitoraggio delle attività connesse alla Direttiva del Sig. Ministro e alle direttive di II e III livello.	15	100	monitoraggi effettuati / monitoraggi previsti	100	100	100
O15	Coordinamento con il controllo di gestione dipartimentale	Curare il monitoraggio delle attività degli uffici e dell'impiego delle risorse umane assegnate	10	100	monitoraggi effettuati/monitoraggi previsti	100	100	100
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 -
OI2 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI3 -
OI4 -
OI5 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	0
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	2
	C1-S	0
	C1	3
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	4
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI3	3016/13 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LEPROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI	€ 38.414,00	
	3016/24 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO	€ 0,00	
	3018/01 - SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DI CONSIGLI COMITATI E COMMISSIONI/SPESE DI FUNZIONAMENTO - COMPRESI I GETTONI DI PRESENZA, I COMPENSI AI COMPONENTI E LE INDENNITA' DI MISSIONE ED IL RIMBORSO SPESE DI TRASPORTO AI MEMBRI ESTRANEI ALL'AMMINISTRAZIONE DELLA SALUTE - DI CONSIGLI, COMITATI E COMMISSIONI OPERANTI NELLE MATERIE DI COMPETENZA DELLA DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI	€ 4.605,00	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
013	3146/01 - SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMEA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'./SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMEA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.	€ 39.820,00	
	3432/01 - SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA/SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA	€ 103.584,00	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI3	3438/01 - SOMME DA ASSEGNARE ALLE REGIONI E ALLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO PER INIZIATIVE DI INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL' IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA, DA REALIZZARSI TRAMITE LE AZIENDE SANITARIE LOCALI./SOMME DA ASSEGNARE ALLE REGIONI E ALLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO PER INIZIATIVE DI INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL' IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA, DA REALIZZARSI TRAMITE LE AZIENDE SANITARIE LOCALI.	€ 260.753,00	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)
Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - L'obiettivo è finalizzato a garantire il supporto necessario alla realizzazione delle attività in materia farmaceutica attraverso la formulazione di pareri e l'esame di documentazione inerenti alla materia medesima.
OI2 - L'obiettivo è finalizzato al miglioramento dell'accessibilità ai servizi erogati anche mediante la definizione degli standard qualitativi
OI3 - L'obiettivo è finalizzato alla predisposizione di provvedimenti sanzionatori mediante la valutazione della documentazione inerente alla violazione delle norme sulla pubblicità di farmaci e dispositivi medici e per la violazione di norme in materia di sperimentazione clinica di medicinali
OI4 - L'obiettivo è finalizzato alla predisposizione di atti normativi in materia farmaceutica anche mediante attività di valutazione e confronto nell'ambito di gruppi di lavoro.
OI5 - L'obiettivo è finalizzato allo svolgimento di attività di vigilanza e indirizzo sulle attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Nel II semestre è stata esaminata tutta la documentazione pervenuta (431/431) e sono stati espressi tutti pareri richiesti (42) in materia farmaceutica . Si evidenzia che l'attività svolta ha prodotto oltre che i documenti risultanti da Docspa anche una ingente mole di mail aventi come destinatari/mittenti cittadini, AIFA, Ufficio Legislativo, Associazioni.
OI2 - FASE 2 :
Nel II semestre è stata perfezionata la scheda inerente agli standard qualitativi relativi al servizio di rilascio dell' autorizzazione ad effettuare pubblicità sanitaria nei settori : dispositivi medici e diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici, medicinali di automedicazione, acque minerali. Si rappresenta inoltre che, nel periodo di riferimento, sono state istruite 1328 richieste di rilascio autorizzazione su 1328 richieste pervenute, con conseguente rilascio di pareri autorizzativi, sospensivi e di diniego.
OI3 - FASE 3 :
Nel semestre di riferimento nell'ambito dell' attività finalizzata all'applicazione di sanzioni in merito alla violazione di norme sulla pubblicità di farmaci e dispositivi medici e in materia di sperimentazione di medicinali sono state emesse 3 ordinanze di pagamento rispetto a 3 procedimenti conclusi. Inoltre sono stati avviati 6 procedimenti a seguito di 6 verbali emessi dai NAS per accertamento di violazioni.
OI4 - FASE 4 :
Nel semestre di riferimento è stato predisposto lo schema di un decreto di recepimento di una direttiva in scadenza. Inoltre sono stati formulati 14 pareri in materia farmaceutica in risposta a 14 richieste pervenute.
OI5 - FASE 5 :
Nel II semestre è stata esaminata tutta la documentazione pervenuta (100/100) inerente all'attività di indirizzo e vigilanza sull' AIFA. Si evidenzia che l'attività svolta ha prodotto oltre che i documenti risultanti da Docspa anche una ingente mole di mail aventi come destinatari/mittenti AIFA, Ufficio Legislativo, Ufficio di Gabinetto.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 2 :

OI3 - FASE 3 :

OI4 - FASE 4 :

OI5 - FASE 5 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	Affari generali di competenza in materia di farmaci a livello nazionale e comunitario	Garantire attività di coordinamento e supporto in materia farmaceutica	25	100	pareri forniti / pareri richiesti	60	100	100
					documenti esaminati/documenti pervenuti	40	100	100
OI2	Pubblicità di farmaci OTC, dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici	Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del	25	100	standard definiti /servizi erogati	100	100	100
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O12	Pubblicità di farmaci OTC, dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici	Ministero e la definizione degli standard qualitativi dei servizi erogati.	25	100	standard definiti /servizi erogati	100	100	100
O13	Sanzioni amministrative per la violazione di norme sulla pubblicità di farmaci e dispositivi medici e per la violazione di norme in materia di sperimentazione clinica di medicinali	Curare l'istruttoria delle pratiche inerenti alla violazione di norme sulla pubblicità di farmaci e dispositivi medici e in materia di sperimentazione clinica di medicinali	10	100	provvedimenti adottati / procedimenti conclusi	50	100	100
					procedimenti avviati / violazioni accertate	50	100	100
O14	Supporto alla produzione di norme e regolamenti inerenti medicinali ad uso umano	Garantire l'attività finalizzata alla predisposizione di atti normativi di diversa natura in materia farmaceutica	20	100	pareri forniti /pareri richiesti	60	100	100
					schemi di decreti di recepimento predisposti / direttive in scadenza nel 2012	40	100	100
O15	Vigilanza, indirizzo e altre attività inerenti ai rapporti del Ministero della salute con l'AIFA	Curare l'attività di indirizzo e vigilanza sull'AIFA	20	100	documenti esaminati / documenti pervenuti	100	100	100
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

O11 -
O12 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI3 -
OI4 -
OI5 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	2
Dirigente professionalità sanitarie	3
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	1
	C2	1
	C1-S	0
	C1	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	1
	B2	1
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 -
OI2 -
OI3 -
OI4 - Mancata ricezione di proposte di modifica delle schede
OI5 -

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

I quesiti comunitari Enquiry : quesiti comunitari ricevuti 44/n.risposte a quesiti 44

Segnalazioni di sorveglianza ricevute tot.48: n.segnalazioni gestite n.42/n.segnalazioni ricevute n.48. Si allegano documenti che devono mantenere carattere di riservatezza.

OI2 - FASE 2 :

E' stata apportata una nota sul portale del Ministero della salute riguardante la variazione tariffaria per la richiesta di rilascio della attestazioni di marcatura CE su prodotti al di fuori dell'UE (CLV Certificati di Libera Vendita). Si allegano documenti che devono mantenere carattere di riservatezza.

OI3 - FASE 3 :

nel II° semestre 2012 sono pervenute n. 646 richieste di registrazione di fabbricanti di dispositivi medici su misura e sono stati inseriti in banca dati n. 634: n.iscrizioni effettuate 634/n.iscrizioni richieste 646.

Dal mese di marzo 2012 sono state concordate pubblicazioni sul portale con cadenza quindicinale, degli elenchi di fabbricanti di dispositivi medici su misura: pubblicazione elenchi fabbricanti su misura tot. 10 pubblicazioni.

Nel repertorio dispositivi medici sono state effettuate n. 91 verifiche su n.91 richieste di variazione ricevute. Si allegano documenti che devono mantenere carattere di riservatezza.

OI4 - FASE 4 :

Sono stati inseriti in banca dati dispositivi medici da parte degli OONN n. 27 certificati CE ritirati o sospesi, sono state effettuate da parte dell'ufficio n. 52 verifiche: n.verifiche effettuate n.52/n.certificati ritirati o sospesi n.27. Il numero di verifiche effettuate comprende sia quelle inerenti ai certificati pervenuti nel secondo semestre sia quelle rimaste in sospeso riguardanti il primo semestre del 2012 ed evidenziate nelle criticità del SAL precedente. Si allegano documenti che devono mantenere carattere di riservatezza.

OI5 - FASE 5 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

E' stato richiesto ed effettuato n. 1 aggiornamento della scheda informativa del catalogo servizi del Ministero: schede aggiornate n.1/richiesta aggiornamenti n.1

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 2 :

OI3 - FASE 3 :

OI4 - FASE 4 :

OI5 - FASE 5 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Garantire il monitoraggio delle azioni di sorveglianza sulla corretta applicazione della normativa sui dispositivi medici	20	100	n.risposte quesiti comunitari/n.quesiti ricevuti	50	90	92
					n.azioni gestite/n.segnalazioni ricevute	50	90	100
OI2	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'UE	20	100	n.di modifiche apportate ai modelli di procedura di	100	100	100
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDMD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O12	Europea (certificati di libera vendita)	(certificati di libera vendita)	20	100	semplificazione / n. proposte di modifica	100	100	100
O13	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi, aggiornamento del repertorio nazionale e banca dati europea dei dispositivi	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici e banca dati europea dei dispositivi medici	20	100	n.iscrizioni effettuate/n.iscrizioni richieste	20	90	98
					n.verifiche effettuate/n.richieste ricevute	40	90	100
					pubblicazione mensile elenchi fabbricanti su misura	40	100	100
O14	Sorveglianza ed autorizzazione degli Organismi Notificati	Sorveglianza ed autorizzazione degli Organismi Notificati	10	100	n.verifiche effettuate/n.certificati ritirati o	100	90	100
O15	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo dei servizi del Ministero	10	100	schede aggiornate/richieste aggiornamenti	100	100	100
B5.1		Monitoraggio e controllo sugli utenti regionali attivi per la trasmissione dei dati previsti dal decreto ministeriale 11 giugno 2010 (almeno 1 responsabile per Regione)	10	100	N. di responsabili per la trasmissione dei dati delle Regioni e Province autonome attivi sul sistema	30	16	100
B5.2		Supporto agli utenti banca dati responsabili del conferimento dei dati	10	100	N. di richieste evase entro 25 gg. / N. di richieste complete	70	83%	100
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
B5.2		relativi ai dispositivi medici in commercio sul territorio nazionale (decreto ministeriale 21 dicembre 2009) al fine di migliorare la qualità delle informazioni presenti nel sistema banca dati dei dispositivi medici	10	100	pervenue	70	83%	100
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 -
OI2 -
OI3 -
OI4 -
OI5 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	6
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	5
Area Seconda	B3-S	0
	B3	5
	B2	1
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	1
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 1

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

- OI4 - Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa Scheda informativa del Catalogo servizi del Ministero
OI1 - Rilascio dei certificati di libera vendita nei tempi previsti per legge al fine di consentire l'esportazione all'estero
OI2 - Rilascio autorizzazioni all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico nei tempi previsti per legge
OI3 - Aggiornamento della nuova banca dati per la registrazione dei fabbricanti ed IVD

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI4 - FASE 4 :

L'ufficio è stato impegnato nella compilazione e l'aggiornamento delle seguenti schede informative del Catalogo Servizi del Ministero:

- 1) Rilascio Certificato di Libera vendita (CLV) (attestazione di marcatura CE) per l'esportazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea
- 2) Autorizzazione alla importazione ed esportazione del sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro

OI1 - FASE 1 :

Nel II semestre 2012 sono stati richiesti 170 certificati di libera vendita e tanti ne sono stati rilasciati

OI2 - FASE 2 :

L'ufficio IV nel II semestre 2012 ha ricevuto 18 richieste di autorizzazioni all'importazione/esportazione di sangue per uso diagnostico.

Sono state rilasciate tutte e 18 le autorizzazioni.

OI3 - FASE 3 :

Ai fine dell'aggiornamento della nuova banca dati per la registrazione dei fabbricanti ed IVD è stato necessario realizzare un'unica scheda che è stata portata a termine.

Criticità Rilevate

OI4 - FASE 4 :

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 2 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 1

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI3 - FASE 3 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI4	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa Scheda informativa del Catalogo servizi del Ministero	20	100	Schede fornite/servizi erogati	100	100	100
OI1	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Rilascio dei certificati di libera vendita nei tempi previsti per legge	30	100	Certificati rilasciati/Certificati richiesti	100	100	100
OI2	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Rilascio autorizzazioni all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico nei tempi previsti per legge	10	100	Autorizzazioni rilasciate/autorizzazioni richieste	100	100	100
OI3	Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Aggiornamento della nuova banca dati per la registrazione dei fabbricanti ed IVD	40	100	Schede registrazione realizzate/schede registrazione necessarie	100	100	100
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI4 -

OI1 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 1

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI2 -

OI3 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 1

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	1
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	1
Area Seconda	B3-S	0
	B3	1
	B2	3
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 1

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziano	Importo speso
------------------------	-------------------------	-----------	------------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)
Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - L'obiettivo OI1 afferisce alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidente inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di nuovi strumenti informatici. L'indicatore di tale gestione delle informazioni è scelto con riferimento ai risultati della valutazione sulle attività ispettive.

OI2 - L'obiettivo OI2 fa riferimento alle attività autorizzative in materia di presidi medico chirurgici, riguardanti sia le nuove produzioni sia le produzioni esistenti. Gli indicatori fanno riferimento alla misurazione dei tempi di istruttoria, per i quali si prevede un contenimento certo.

OI3 - L'obiettivo OI3 afferisce alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidente inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di nuovi strumenti informatici.

OI4 - L'obiettivo OI4 afferisce alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidente inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di nuovi strumenti informatici.

OI5 - L'obiettivo OI5 fa riferimento alle attività autorizzative in materia di presidi medico chirurgici, che riguardano sia le nuove produzioni sia le produzioni esistenti. Gli indicatori fanno riferimento alla misurazione dei tempi di istruttoria, per i quali si prevede un contenimento certo.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Sono stati predisposti ed inviati i questionari sulla base di tutte le ditte individuate e riportate nel programma già stilato nel 1° semestre.
Ricevuti ed esaminati i questionari, sono state richieste le relative ispezioni all'ISS.
Il valore dell'indicatore risulta pari a 100

OI2 - FASE 2 :
la prima autorizzazione alla produzione prevede, a norma del D.lvo 392/98, 120 giorni per il rilascio previa verifica ispettiva. Eventuali modifiche della suddetta autorizzazione sono previste, ma non sono specificati i termini. Solo quando non sono ritenuti necessari accertamenti presso il sito (ispezioni NAS) i termini si possono ridurre per cercare di rientrare nei limiti dei 45 gg

OI3 - FASE 3 :
Le segnalazioni in entrata all'ufficio vengono assegnate quotidianamente ai vari responsabili della trattazione che sono stati precedentemente individuati. Nel caso di segnalazioni urgenti soggette ad avvisi di sicurezza viene evidenziata l'URGENZA all'atto dello smistamento. Ciascun responsabile procede dando la priorità alle urgenze, che presuppongono la pubblicazione al portale degli avvisi.

OI4 - FASE 4 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)
Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Al fine di tenere aggiornate le banche dati i vari rapporti che confluiscono in una stessa segnalazione (rapporto operatore, rapporto iniziale fabbricante, rapporto finale fabbricante) vengono inserite man mano che arrivano.

OI5 - FASE 5 :

A norma del D.lvo 392/98 è previsto che vengano eseguite ispezioni di revisione generale, che sono alla base dei decreti di rinnovo. Le ispezioni sono eseguite dai NAS.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

L'archiviazione dei documenti disponibili agli atti dell'ufficio V non permette una immediata individuazione delle ditte da inserire negli elenchi.

OI2 - FASE 2 :

Non è possibile stabilire in fase di programmazione se sia necessaria o meno l'ispezione presso il sito, pertanto in fase preliminare NON si può sapere la tipologie di richieste che verranno presentate. Pertanto se la maggior parte delle richieste che verranno presentate saranno subordinati ad accertamenti ispettivi i tempi si allungheranno (comunque entro i 120 gg) con conseguente abbassament del valore per l'indicatore previsto.

OI3 - FASE 3 :

In caso di assenza prolungata di un responsabile della trattazione presuppone una redistribuzione di pratiche già assegnate, con il rischio di rallentamento del lavoro in caso di risorse insufficienti.

OI4 - FASE 4 :

Una segnalazione è considerata aperta se non sono stati ancora consegnati tutti i rapporti. La chiusura di una segnalazione è indipendente dall'attività dell'ufficio è cioè vincolata alla consegna di rapporti da parte degli operatorie/o dei fabbricanti.

OI5 - FASE 5 :

I decreti di rinnovo hanno una priorità secondaria rispetto ai decreti di attivazione e/o estensione, per i quali la norma di riferimento prevede il limite di 120 gg. Infatti nel d.lvo 392/98 NON si fa riferimento ai tempi di rilascio per queste tipologie di decreto. Pertanto nello stabilire le priorità le altre tipologie di decreto vengono evase prima.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O11	Attività ispettiva sulla produzione e commercializzazione dei dispositivi medici e sui relativi organismi notificati. Attività ispettiva sulle sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici in collaborazione con l'ISS	Provvedere alla somministrazione di questionari informativi in preparazione di verifiche ed ispezioni	5	100	Questionari somministrati/questionari predisposti	100	90	100
O12	Autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici	migliorare la tempistica per la predisposizione dei decreti di attivazione o estensione della produzione di presidi medico-chirurgici	10	100	% di decreti di attivazione o estensione predisposti entro 45 gg dalla ricezione di verbale d'ispezione positivo	100	90	60
O13	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti - allerta rapido comunitario in materia di dispositivi medici	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni pervenute ai fini dello sviluppo delle attività di indagine e dell'aggiornamento sul sito del Ministero delle pagine web relative agli avvisi di sicurezza	60	100	Segnalazioni gestite / segnalazioni pervenute	75	90	90
					Avvisi di sicurezza pubblicati / Segnalazioni di allerta gestite	25	90	90
O14	Gestione e aggiornamento banche dati	Curare il popolamento e l'aggiornamento della nuova piattaforma informatica (Dispovigilance)	20	100	Segnalazioni aperte / Richieste complete pervenute	100	90	90
O15	Vigilanza su produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici.	Migliorare la tempistica per la predisposizione dei decreti di rinnovo delle	5	100	% decreti di rinnovo dell'autorizzazione predisposti	100	90	60
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O15	Attività ispettiva	autorizzazioni già emanate	5	100	entro 45 gg dalla ricezione di verbale d'ispezione positivo.	100	90	60
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 -
OI2 -
OI3 -
OI4 -
OI5 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	2
Dirigente professionalità sanitarie	8
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	2
	C2	0
	C1-S	0
	C1	1
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
------------------------	-------------------------	-----------	------------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - Esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al rilascio della relativa autorizzazione.

OI3 - Garantire la predisposizione di una proposta di decreto ministeriale in materia di autorizzazione per uso compassionevole di dispositivi medici.

OI4 - Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese, ove necessario

OI2 - Migliorare la procedure di notifica/comunicazione di indagini cliniche attraverso la predisposizione e l'aggiornamento di apposita modulistica

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Nel periodo 1/7/2012 - 31/12/2012 sono pervenute n. 38 notifiche di indagini cliniche e uso compassionevole. E' stata completata l'istruttoria relativamente a n. 22 richieste per le quali è stata già rilasciata l'autorizzazione. Per n. 16 richieste l'istruttoria è ancora in corso (interruzione dei termini), nel rispetto dei termini previsti dalla legge, in quanto in attesa delle necessarie informazioni richieste ai soggetti coinvolti.

OI3 - FASE 3 :

Nel periodo 01/07/2012 - 31/12/2012 è stato predisposto lo schema del provvedimento concernente la regolamentazione dell'uso compassionevole dei dispositivi medici.

OI4 - FASE 4 :

Nel periodo 01/07/2012 - 31/12/2012 la scheda servizi relativa alle indagini cliniche pre market predisposta nel primo semestre è stata pubblicata. Si è inoltre provveduto a predisporre ed a pubblicare la scheda servizi inerente all'uso compassionevole.

OI2 - FASE 2 :

Nel periodo 1/7/2012 - 31/12/2012 sono stati predisposti n. 4 moduli di aggiornamento concernenti la procedure di notifica di indagini cliniche premarket. Si è provveduto anche alla modifica dei moduli post market già predisposti.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

Ritardo nei tempi di consegna delle relazioni richieste agli Esperti esterni .

OI3 - FASE 3 :

OI4 - FASE 4 :

OI2 - FASE 2 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	Attività di valutazione su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Garantire il completamento dell'istruttoria e la comunicazione di parere non ostativo/autorizzazione entro i termini previsti dalla norma	50	100	n. richieste evase nei termini/n.richieste pervenute	100	0.90	0.90
OI3	Regolamentazione in materia di dispositivi medici e supporto alla produzione di norme e regolamenti	Garantire la predisposizione di una proposta di decreto ministeriale in materia di autorizzazione per uso compassionevole di dispositivi medici.	20	100	Bozza di decreto ministeriale	100	1	1
OI4	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del	10	100	Schede aggiornate/richieste aggiornamenti	100	1	2
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O14	Servizi erogati all'esterno	Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese, ove necessario	10	100	Schede aggiornate/richieste aggiornamenti	100	1	2
O12	Istituzione del registro delle sperimentazioni cliniche	Migliorare la procedure di notifica/comunicazione di indagini cliniche attraverso la predisposizione e l'aggiornamento di apposita modulistica	20	100	moduli predisposti o modificati	100	3	6
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

O11 -
O13 -
O14 -
O12 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	4
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	1
	C1-S	0
	C1	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	1
	B2	0
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
------------------------	-------------------------	-----------	------------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

- OI1 - Emissione decreti di autorizzazione, ivi comprese modifiche/revoche, per l'immissione in commercio di biocidi e presidi medico chirurgici.
OI2 - Verifica delle comunicazioni rese ai sensi dell'art. 10 commi 5 e ss. della legge 713/86 e s.m.i. ed eventuale assunzioni di provvedimenti in merito.
OI3 - Adozione atti susseguenti ad "allarmi Rapex"
OI4 - Procedimento per l'adozione degli atti di recepimento delle direttive comunitarie.
OI5 - Compilazione e aggiornamento della relativa Scheda Informativa del Catalogo servizi del Ministero

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

- OI1 - FASE 1 :
Numeri di decreti autorizzativi (ivi incluse le modifiche) emanati. Dati verificabili in DOCS PA
- OI2 - FASE 2 :
Numero di ditte e/o prodotti oggetto di comunicazione volte ad approfondimenti sulla conformità alla normativa. Dati verificabili in DOCS PA.
- OI3 - FASE 3 :
Numero di prodotti per i quali è stata effettuata la comunicazione ai sensi della normativa "RAPEX". Dati verificabili in DOCS PA
- OI4 - FASE 4 :
Rapporto tra i decreti di recepimento per cui è stato predisposto lo schema di adozione ed i decreti di recepimento da adottare entro il 2012. Sono stati predisposti n. 24 schemi di decreti di recepimento. Dati verificabili in DOCS PA
- OI5 - FASE 5 :
Le schede servizi che sono state aggiornate secondo la normativa vigente concernono cosmetici, presidi medico chirurgici e biocidi (domande di autorizzazione e certificati di libera vendita) e secondo l'adeguamento tariffe intervenuto ad ottobre.

Criticità Rilevate

- OI1 - FASE 1 :
OI2 - FASE 2 :
OI3 - FASE 3 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI4 - FASE 4 :

OI5 - FASE 5 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	Autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi e presidio medico chirurgici	Rilascio autorizzazioni/registrazioni, prime sul mercato comunitario o tramite mutuo riconoscimento, di prodotti biocidi e rilascio autorizzazioni/modifiche di autorizzazioni su presidi medico chirurgici	26	100	decreti di autorizzazione	100	300	414
OI2	Autorizzazione all'immissione in commercio di cosmetici	Verifica della conformità alla normativa ed eventuale assunzione di provvedimenti ostativi e sospensivi alla commercializzazione	25	100	Numero di prodotti/ditte oggetto di comunicazione di sospensione o di richiesta di verifica ai NAS	100	200	267
OI3	Monitoraggio e vigilanza del mercato - Gestione sistema di allerta rapido	Provvedimenti di ritiro dal mercato	22	100	Numero di prodotti/ditte oggetto di comunicazione di sospensione o di richiesta di verifica ai NAS	100	50	67
OI4	Predisposizione di testi recanti norme, regolamenti, circolari inerenti cosmetici, biocidi e presidio medico chirurgici	Recepimento direttive comunitarie	12	100	Schemi di decreti di recepimento predisposti / direttive in scadenza nel 2012	100	95	100
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI5	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa Scheda Informativa del Catalogo servizi del Ministero	5	100	schede fornite/servizi erogati	100	100	100
B4.1		Iniziative di corretta informazione ai consumatori mediante la predisposizione e la trasmissione di note informative ai siti individuati per la pubblicazione	5	100	N. pubblicazioni di "note informative" su siti Internet selezionati istituzionali e non	50	20	100
B4.2		Definizione contenuti e modalità degli interventi formativi	5	100	N. di interventi formativi e di aggiornamento in materia, realizzati anche in modalità on-line	50	3	100
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 -
OI2 -
OI3 -
OI4 -
OI5 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	7
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	5
	C1-S	0
	C1	2
Area Seconda	B3-S	0
	B3	3
	B2	1
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
------------------------	-------------------------	-----------	------------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)
Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012
Numero Sal: 4 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - Controllo della documentazione presentata ed eventuale richiesta di integrazioni e verifica del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente al fine del rilascio dell'autorizzazione richiesta
OI2 - Controllo della documentazione pervenuta ed eventuale richiesta di integrazioni; verifica del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente
OI3 - Compilazione dei form periodici, rendicontazione periodica, stime annuali da trasmettere agli organismi internazionali di controllo
OI4 - Esaminare le richieste di aggiornamento delle tabelle stupefacenti ed acquisire i previsti pareri del Consiglio Superiore di Sanità e del Dipartimento per le politiche antidroga della presidenza del consiglio dei ministri ai fini della redazione dell'apposito decreto ministeriale
OI5 - Redazione delle schede standardizzate fornite dal ministero per uniforme classificazione dei servizi erogati

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
4198 provvedimenti rilasciati / su 4387 domande pervenute
relative a permessi import/export, importazione di farmaci non registrati in Italia, autorizzazioni ex articoli 17 e 49 del DPR 309/90 (FONTE: registri d'ufficio e docspa)
OI2 - FASE 2 :
Sono stati rilasciati 77 provvedimenti / su 83 richieste pervenute
concernenti permessi, autorizzazioni e registrazioni degli operatori che trattano precursori di droghe (FONTE: registri ufficio e docspa)
OI3 - FASE 3 :
Form predisposti 3/su 3 previsti
relativi alla rendicontazione periodica da fornire agli organi internazionali di controllo INCB
(FONTE: Docspa)
OI4 - FASE 4 :
Richieste di aggiornamento esaminate 3 /su 3 richieste di aggiornamento pervenute,
relative all'inserimento nella tabella I del DPR 309/90 (T.U.stupefacenti) di talune sostanze segnalate dalla Dip. Politiche Antidroga (FONTE: DOCSPA)
OI5 - FASE 5 :
Sono state redatte di n.19 schede servizi / su 19 previste e trasmesse al sito ai fini della successiva pubblicazione.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 4 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 2 :

OI3 - FASE 3 :

OI4 - FASE 4 :

OI5 - FASE 5 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio, l'impiego e la sperimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	55	100	Provvedimenti rilasciati / domande pervenute	100	90	96%
OI2	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio di precursori di droghe	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	10	100	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100	90	92
OI3	Attività di collegamento con organismi nazionali e internazionali	Curare la predisposizione di form, stime e rendiconti periodici	15	100	form predisposti / form previsti	100	100	100
OI4	Attività Normativa	Curare le attività connesse	15	100	richieste di aggiornamento	100	100	100
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 4 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O14	Attività Normativa	all'aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti	15	100	esaminate / richieste aggiornamento pervenute	100	100	100
O15	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso il completamento delle schede degli standard qualitativi relativi ai servizi erogati	5	100	schede fornite/ servizi erogati	100	100	100
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

O11 -
O12 -
O13 -
O14 -
O15 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 4 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	3
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	1
	C2	3
	C1-S	0
	C1	2
Area Seconda	B3-S	0
	B3	2
	B2	0
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 4 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)
Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - LA BANCA DATI NSIS LEGGE 210 GESTISCE LE POSIZIONI DI OLTRE 50000 SOGGETTI DANNEGGIATI DA TRASFUSIONI DI SANGUE ED EMODERIVATI INFETTI, DA VACCINAZIONI OBBLIGATORIE RELATIVE ALLA CORRESPONSIONE DEI BENEFICI NONCHE' AI RICORSI AI SENSI DELL'ART. 5 PREVISTI DALLA LEGGE 25.02.1992 NR 210 E AI PROCEDIMENTI GIURISDIZIONALI INSTAURATI DAI SOGGETTI INTERESSATI . IN PARTICOLARE SI SONO IMPLEMENTATE NEL CORSO DEL CORRENTE ANNO LE FUNZIONI DI CALCOLO DELLA RIVALUTAZIONE E INTERESSI LEGALI SULL'INDENNIZZO E SUL RISARCIMENTO DEL DANNO. L'USO DEL SISTEMA INFORMATIVO OPPORTUNAMENTE AGGIORNATO COSTITUISCE UNO STRUMENTO PIU' AGILE DI LAVORO PER UNA EFFICACE GESTIONE E UN PIU' ATTENTO MONITORAGGIO DI TUTTE LE INFORMAZIONI RELATIVE AL SINGOLO DANNEGGIATO, PER UN MIGLIOR CONTROLLO DELLA SPESA E PER FORNIRE UNA PIU' PRECISA RISPOSTA AI SOGGETTI INTERESSATI.

OI2 - LA BANCA DATI NSIS LEGGE 229 GESTISCE LE POSIZIONI DI CIRCA 600 SOGGETTI DANNEGGIATI DA VACCINAZIONI OBBLIGATORIE RELATIVE ALLA CORRESPONSIONE DEI BENEFICI AGGIUNTIVI PREVISTO DALLA LEGGE 29.10.2005 NR 229. L'APPLICATIVO CONSENTE LA CREAZIONE DI GRADUATORIE OBBLIGATORIE CHE DETERMINA LA PRIORITA' CON LA QUALE I SOGGETTI AVENTI DIRITTO DEVONO ESSERE LIQUIDATI.

OI3 - LA BANCA DATI NSIS LEGGE 210 GESTISCE LE POSIZIONI DI CIRCA 50000 SOGGETTI DANNEGGIATI DA TRASFUSIONI DI SANGUE ED EMODERIVATI INFETTI, DA VACCINAZIONI OBBLIGATORIE RELATIVE ALLA CORRESPONSIONE DEI BENEFICI NONCHE' AI RICORSI AI SENSI DELL'ART. 5 PREVISTI DALLA LEGGE 25.02.1992 NR 210 E AI PROCEDIMENTI GIURISDIZIONALI INSTAURATI DAI SOGGETTI INTERESSATI . L'USO DEL SISTEMA INFORMATIVO OPPORTUNAMENTE AGGIORNATO COSTITUISCE UNO STRUMENTO PIU' AGILE ED EFFICACE DI LAVORO PER UNA EFFICACE GESTIONE E UN PIU' ATTENTO MONITORAGGIO DI TUTTE LE INFORMAZIONI RELATIVE AL SINGOLO DANNEGGIATO, PER UN MIGLIOR CONTROLLO DELLA SPESA E PER FORNIRE UNA PIU' PRECISA RISPOSTA AI SOGGETTI INTERESSATI.

OI4 - Obiettivo generale è la definizione di una procedura per la stipula degli atti transattivi con tutti coloro che hanno presentato domanda di adesione alle transazioni e che siano provvisti dei requisiti individuati dalla normativa di riferimento con conseguente liquidazione degli importi individuati nei moduli a fronte della rinuncia al contenzioso in tema di risarcimento del danno trasfusioni, somministrazione da emoderivati e vaccinazioni obbligatorie.

OI5 - L'OBIETTIVO HA LA FINALITA' DI POTENZIARE LE COMUNICAZIONI FRA IL CITTADINO E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE GARANTENDO TRASPARENZA ED INTEGRITA' ANCHE ATTRAVERSO IL MIGLIORAMENTO DEGLI STANDARD QUALITATIVI

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Il numero di pratiche trattate ai fini del riconoscimento dell'indennizzo per le posizioni di competenza dell'Amministrazione nonchè ai fini dei ricorsi amministrativi ex art. 5 legge 210/1992 per il periodo di riferimento è di oltre 1200. Per quanto riguarda il contenzioso, sono stati inseriti oltre 600 atti introduttivi dei giudizi e trattate oltre 900 sentenze. E'



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

stata definita il 100% della procedura operativa.

OI2 - FASE 2 :

rispetto alle richieste pervenute per il riconoscimento dell'indennizzo di cui alla legge 229/2005 sono state inserite a sistema nr 14 pratiche e sono state interamente trattate per la liquidazione che per la formazione della graduatoria degli aventi diritto. E' stato definito il 100% della procedura operativa.

OI3 - FASE 3 :

rispetto alle richieste pervenute per il riconoscimento dell'indennizzo di cui alla legge 244/2007 sono state inserite a sistema oltre 90 pratiche e sono state interamente trattate per la liquidazione degli aventi diritto. E' stato definito il 100% della procedura operativa.

OI4 - FASE 4 :

E' stata definita il 100% della procedura operativa.

OI5 - FASE 5 :

Sono state fornite le schede informative del catalogo servizi del Ministero di prossima pubblicazione sul sito istituzionale .

Le schede sono state pubblicate sul sito.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

la rilevante criticità riscontrata nel corso del II semestre è determinata dalla insufficienza delle risorse finanziarie imputate al capitolo di bilancio di riferimento (cap 2401, P.G.1) per cui si è dovuta sospendere l'attività di corresponsione dei benefici già dal mese di luglio.

OI2 - FASE 2 :

la rilevante criticità riscontrata nel corso del II semestre è determinata dalla insufficienza delle risorse finanziarie imputate al capitolo di bilancio di riferimento (cap 2401, P.G.2) per cui si è dovuta sospendere l'attività di corresponsione dei benefici già dal mese di novembre.

OI3 - FASE 3 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI4 - FASE 4 :

OI5 - FASE 5 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da trasfusioni e emoderivati infetti, vaccinazioni obbligatorie ai sensi	IMPLEMENTAZIONE DELLA BANCA DATI NSIS LEGGE 210	30	100	NR.INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	50	90	100
					PROCEDURA OPERATIVA	50	1	1
OI2	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie ai sensi delle leggi 229/05	IMPLEMENTAZIONE DELLA BANCA DATI NSIS LEGGE 229	20	100	PROCEDURA OPERATIVA	50	1	1
					NR PRATICHE INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	50	100	100
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O13	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da talidomide ai sensi della legge 244/07	IMPLEMENTAZIONE BANCA DATI NSIS LEGGE 244/07 E 14/09	20	100	NR. INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	50	100	100
					PROCEDURA OPERATIVA	50	1	1
O14	Gestione e applicazione delle disposizioni dell'articolo 2, commi 361 e 362 della legge 244/07 in tema di transazioni per il risarcimento del danno	DEFINIZIONE PROCEDURA OPERATIVA STANDARDIZZATA VOLTA ALLA STIPULA DEGLI ATTI TRANSATTIVI	20	100	procedura operativa standard	100	1	1
O15	Gestione del personale e vigilanza sulle modalità di svolgimento dei rapporti di lavoro	MIGLIORARE L'ACCESSIBILITA' AI SERVIZI EROGATI ATTRAVERSO LA COMPILAZIONE E L'AGGIORNAMENTO DELLA RELATIVA SCHEDA INFORMATIVA DEL CATALOGO SERVIZI DEL MINISTERO	10	100	SCHEDE FORNITE/SERVIZI EROGATI	100	100	100
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 -

OI2 -

OI3 -

OI4 - VINCOLI E CRITICITA': ELEVATO NUMERO DI ISTANZE PERVENUTE (7300) COMPLESSITA' CONTENZIOSO; PARERI ESTERNI NEL RISPETTO DELLA



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

TEMPISTICA; INIZIATIVE ESTERNE DA PARTE DEGLI STAKEHOLDERS, PROVVEDIMENTI GIURISDIZIONALI DI CONDANNA; DISPONIBILITA'
OI5 -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	0
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	1
	C2	6
	C1-S	0
	C1	8
Area Seconda	B3-S	0
	B3	9
	B2	1
	B1	3
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI1	2409/01 - SOMME DOVUTE A TITOLO DI INDENNIZZO E RISARCIMENTO AI SOGGETTI DANNEGGIATI DA COMPLICANZE DI TIPO IRREVERSIBILE A CAUSA DI VACCINAZIONI OBBLIGATORIE, TRASFUSIONI E SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI./SOMME DOVUTE A TITOLO DI INDENNIZZO E RISARCIMENTO AI SOGGETTI DANNEGGIATI DA COMPLICANZE DI TIPO IRREVERSIBILE A CAUSA DI VACCINAZIONI OBBLIGATORIE, TRASFUSIONI E SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI	€ 112.728.445,00	€ 112.728.445,00
OI2	2409/02 - SOMME DOVUTE A TITOLO DI INDENNIZZO E RISARCIMENTO AI SOGGETTI DANNEGGIATI DA COMPLICANZE DI TIPO IRREVERSIBILE A CAUSA DI VACCINAZIONI OBBLIGATORIE, TRASFUSIONI E SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI./RIVALUTAZIONE INDENNIZZI	€ 40.000.000,00	€ 40.000.000,00
OI3	2409/02 - SOMME DOVUTE A TITOLO DI INDENNIZZO E RISARCIMENTO AI SOGGETTI DANNEGGIATI DA COMPLICANZE DI TIPO IRREVERSIBILE A CAUSA DI VACCINAZIONI OBBLIGATORIE, TRASFUSIONI E SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI./RIVALUTAZIONE INDENNIZZI	€ 40.000.000,00	€ 40.000.000,00
OI4	2401/03 - SOMME DOVUTE PER LA LIQUIDAZIONE DELLE TRANSAZIONI DA STIPULARE CON SOGGETTI EMOTRASFUSI, DANNEGGIATI DA SANGUE O EMODERIVATI INFETTI, CHE HANNO INSTAURATO AZIONI DI RISARCIMENTO DANNI/SOMME DOVUTE PER LE TRANSAZIONI DA STIPULARE CON SOGGETTI TALASSEMICI DANNEGGIATI DA SANGUE O EMODERIVATI INFETTI CHE HANNO INSTAURATO AZIONI DI RISARCIMENTO DANNI	€ 155.000.000,00	€ 0,00



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.09 ex DGPROG Attività medico-legale

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - Esame degli atti del ricorso e formulazione parere medico legale.
OI2 - Esame degli atti del ricorso e formulazione parere medico - legale .

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Trasmissione elaborato tecnico avviene in un periodo non superiore ai 60 giorni .
Valutazione rilevata sul numero dei pareri espressi (252)rispetto al numero dei ricorsi pervenuti (315). (Docspa)
OI2 - FASE 2 :
Trasmissione elaborato tecnico avviene in un periodo non superiore ai 60 giorni .
Valutazione rilevata sul numero dei pareri espressi (368)rispetto al numero dei ricorsi pervenuti (460). (Docspa)

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :
OI2 - FASE 2 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	Attività di consulenza medico legale	Gestione, valutazione e supporto nei ricorsi per pareri medico-legali su richiesta delle Sezioni Giurisdizionali della Corte dei	50	100	numero pareri espressi su ricorsi pervenuti	60	80	80
Totale			100					



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.09 ex DGPROG Attività medico-legale

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O11	Attività di consulenza medico legale	Conti, dell' avvocatura dello Stato o di altre Amministrazioni pubbliche.	50	100	numero pareri espressi su ricorsi pervenuti	60	80	80
O11	Attività di consulenza medico legale	Gestione, valutazione e supporto nei ricorsi per pareri medico-legali su richiesta delle Sezioni Giurisdizionali della Corte dei Conti, dell' avvocatura dello Stato o di altre Amministrazioni pubbliche.	50	100	numero giorni per la trasmissione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti (non superiore a 60 giorni)	40	60	60
O12	Attività di consulenza medico legale	Gestione, valutazione e supporto nei ricorsi per pareri medico-legali ai sensi della Legge 210/92 .	50	100	numero giorni per la trasmissione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti (non superiore a 60 giorni)	40	60	60
					numero pareri espressi su ricorsi pervenuti .	60	80	80
Totale			100					

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

O11 - Pratiche pervenute pareri espressi.

O12 - Pratiche pervenute pareri espressi.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.09 ex DGPROG Attività medico-legale

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012

Data Completamento: 31/12/2012

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	15
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	1
Area Seconda	B3-S	0
	B3	2
	B2	1
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2012

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.09 ex DGPROG Attività medico-legale

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2012 **Data Completamento:** 31/12/2012

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI1	3016/30 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE PER L'UFFICIO MEDICO-LEGALE		
	3016/31 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/COMPENSI PER CONSULENZE AD ESPERTI ESTERNI RELATIVI ALL'ATTIVITA' MEDICO LEGALE		
OI2	3016/30 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE PER L'UFFICIO MEDICO-LEGALE		
	3016/31 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/COMPENSI PER CONSULENZE AD ESPERTI ESTERNI RELATIVI ALL'ATTIVITA' MEDICO LEGALE		