



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
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. Al riguardo vengono inoltre trattati atti e comunicazioni da e per il Direttore Generale, aventi anche carattere di riservatezza.

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. Tale attività prevede anche contatti con le Avvocature e altre Direzioni Generali del Ministero della Salute

OI3 - L'obiettivo è finalizzato all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza attraverso la predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti pubblici, Università, ISS. Si provvede alla predisposizione di provvedimenti di pagamento delle quote previste negli accordi di collaborazione stipulati con i suddetti enti a seguito della trasmissione da parte di questi ultimi delle relazioni di inizio attività, intermedia e finale previste dagli accordi di collaborazione medesimi. L'ufficio si occupa inoltre di richiedere la riassegnazione, sul capitolo di spesa 3016 pg. 24 : "Spese inerenti all'attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di interesse sanitario", dei proventi di cui all'art. 1, comma 409, lett.d), della L. 266/2005 modificato dall'art. 1, comma 825, lett. b) della L.296/2006. Tale disposizione prevede che i "proventi derivanti da tali versamenti sono riassegnati con uno o più decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulle corrispondenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute e utilizzati dalla ex Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi medici per il miglioramento ed il potenziamento delle attività nel settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza del mercato e per la manutenzione del repertorio". Si provvede inoltre, in collaborazione con l'AIFA, al monitoraggio periodico delle tariffe di competenza della DGDFSC e dell'AIFA medesima, nonché all'istruttoria delle richieste di rimborso di somme versate e non dovute. 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'Aifa 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.

OI4 - L'obiettivo è finalizzato al monitoraggio degli obiettivi operativi assegnati alla Direzione Generale connessi alle attività strategiche nell'ambito della direttiva di I livello del Ministro e al monitoraggio delle attività istituzionali degli uffici della DGDFSC nell'ambito della direttiva di III livello. Viene effettuata una verifica periodica dello stato di attuazione delle attività medesime e si provvede alla raccolta dei relativi dati che vengono inseriti, nel rispetto dei tempi previsti, nel sistema informatico di monitoraggio. L'ufficio, oltre a fornire il necessario supporto agli uffici della DGDFSC, si occupa di verificare i dati elaborati dagli uffici stessi. Nell'ambito del piano della performance si fornisce supporto a tutto il personale della Direzione per la compilazione delle schede di valutazione degli obiettivi di prestazione e di comportamento; tali schede vengono poi esaminate per verificarne la correttezza e trasmesse all'ufficio competente dell'Ufficio Generale delle Risorse Organizzazione e Bilancio. Si fornisce supporto al personale anche nelle fasi di verifica intermedia e finale, esaminando tali schede e coordinandone la trasmissione.

OI5 - L'obiettivo è finalizzato al monitoraggio periodico delle attività, attraverso una verifica periodica dello stato di attuazione delle attività medesime, e delle risorse umane ed economiche assegnate a questo ufficio e all'inserimento dei relativi dati nel sistema MCC, nonché alla verifica dei dati inseriti nel suddetto sistema da parte degli uffici di questa



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

Direzione Generale.

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 quattro unità FTE La percentuale di impiego di tali unità di personale in questa attività è di 20%, 40%, 20% e 30%. Pertanto la media delle schede gestite nel primo semestre è 846/1,10 (FTE dedicati) = 769. Il personale in questione oltre all'inserimento dei dati nel sistema di rilevazione si occupa costantemente di rispondere alle necessità del personale legate a benefici della legge 104, straordinari, buoni pasto, comandi ecc... Alla fine dell'anno la totalità delle schede è stata di 1582. Si è provveduto inoltre alla predisposizione e all'invio all'organo di controllo competente dei decreti di conferimento, revoca e di proroga 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 16 su 16 necessari (100%).

OI2 - FASE 2 :

Nel semestre di riferimento, sono pervenuti alla Direzione generale 115 ricorsi di cui ne sono stati istruiti 14 e conclusi 148, comprendenti ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, ricorsi al giudice ordinario e al giudice amministrativo.

OI3 - FASE 3 :

I indicatore: Nel secondo semestre sono stati adottati n. 49 decreti di impegno delle somme stanziare sui capitoli 3016/13, 3018, 3146, 3438, 3432, 7230, 3458, 3461/1, 3461/2.

II indicatore: Sono stati predisposti numero 29 provvedimenti di impegno per una somma complessiva di euro 7.3888.277,54 sui capitoli di spesa 3016/24 e 3146 oggetto di riassegnazione (sicoge).

III indicatore: sono stati predisposti n. 87 decreti di pagamento rispetto a n. 87 pagamenti da effettuare.

IV 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'Aifa 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 2013 sono pervenuti n. 268 richieste di rimborso di somme indebitamente versate delle quali ne sono state autorizzate 372 di cui n. 164 relative all'anno 2012.

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

quattro obiettivi operativi nell'ambito di due obiettivi strategici (B.5 e B.6) inerenti alla lotta alla contraffazione dei prodotti cosmetici e al miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici. Si è provveduto pertanto alla verifica ed all'inserimento della documentazione inerente allo stato di attuazione dei suddetti obiettivi alla data del 30/9/2013 e del 31/12/2013. I monitoraggi effettuati sono stati 8 su 8 previsti (4 nel primo trimestre = B5.1, B5.2, B6.1, B6.2, e 4 nel secondo trimestre = B5.1, B5.2, B6.1, B6.2).

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 30/9/2013 e del 31/12/2013. I monitoraggi effettuati sono stati 20 su 20 previsti (10 nel primo trimestre = n. di uffici afferenti alla direzione, e 10 nel secondo trimestre = n. di uffici afferenti alla direzione).

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 2 :

OI3 - FASE 3 :

OI4 - FASE 4 :

OI5 - FASE 5 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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	Gestione del personale e vigilanza sulle modalità di svolgimento dei rapporti di lavoro	Assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale di ruolo e comandato	15	100	schede gestite / FTE dedicati	100	Media del ministero	1582
O12	Attività istruttoria per contenzioso	Garantire l'efficiente gestione dell'istruttoria dei ricorsi nei tempi previsti	20	100	ricorsi istruiti / ricorsi pervenuti	100	100	100
O13	Gestione economica, finanziaria e contabile	Assicurare l'adozione di provvedimenti finalizzati all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla DGDFSC, nonché il monitoraggio delle tariffe, anche quelle in condivisione con AIFA, e la predisposizione dei relativi rimborsi per somme versate e non dovute.	40	100	impegni su c/c / fondi assegnati	30	100	100
					provvedimenti di pagamento adottati / provvedimenti di pagamento da adottare	20	100	100
					rimborsi istruiti / richieste pervenute	30	75	90
					provvedimenti predisposti / somme da riassegnare	20	100	100
O14	Programmazione e verifica delle attività della Direzione Generale	Garantire il monitoraggio delle attività connesse alla direttiva del Sig. Ministro e	15	100	monitoraggi effettuati / monitoraggi previsti	50	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	Programmazione e verifica delle attività della Direzione Generale	alle direttive di II e III livello, nonché assicurare una corretta gestione del sistema di valutazione degli obiettivi del personale dirigenziale e non nell'ambito del piano della performance.	15	100	monitoraggi effettuati / monitoraggi previsti	50	100	100
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, nonché assicurare una corretta gestione del sistema di valutazione degli obiettivi del personale dirigenziale e non nell'ambito del piano della performance.	15	100	Schede predisposte e verificate / schede da predisporre e verificare	50	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					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

O11 - fonte dei dati : gerip e docsa. L'indicatore schede gestite / FTE dedicati rappresenta la media delle schede di rilevazione delle presenze e assenze gestite dal personale dedicato a tale attività. Si rappresenta che tale personale è impiegato solo parzialmente e non a tempo pieno sulla gestione di tale attività di rilevazione. (consuntivo 2012 : schede gestite / FTE dedicati = 1368/0.90= 1520)

O12 - Fonte dei dati : docsa, banca dati interna all'ufficio. L'indicatore viene quantificato considerando il numero dei ricorsi istruiti (chiusi, in corso di trattazione nei termini, trasmessi per competenza ad altra DG in quanto prevedono comunque una valutazione preliminare) rispetto ai ricorsi pervenuti all'ufficio. (consuntivo 2012 : valore raggiunto



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

100% di ricorsi istruiti rispetto a quelli pervenuti)

OI3 - La predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa. L'istruttoria delle richieste di rimborso può essere avviata se la documentazione pervenuta è completa.

Fonte del dato : sicoge, docspa

L'indicatore: viene calcolato considerando tutti i decreti di impegno predisposti rispetto al totale delle somme stanziare sui capitoli di competenza della DGDFSC. Il III indicatore: viene calcolato considerando tutti i provvedimenti predisposti rispetto al totale delle somme riassegnate sui capitoli oggetto di riassegnazione di competenza della DGDFSC. IV indicatore viene calcolato considerando tutti i rimborsi istruiti rispetto alle richieste di rimborso pervenute per somme versate e non dovute. IV indicatore: viene calcolato considerando tutti i provvedimenti di pagamento predisposti rispetto ai provvedimenti di pagamento da adottare dove per quest'ultimi si intendono tutti quei pagamenti da effettuare in seguito alla trasmissione da parte di enti pubblici università ecc... entro i termini fissati della documentazione prevista dagli accordi di collaborazione/convenzioni con essi stipulati, pagamenti da effettuare come rimborso di spese di missione o per spese connesse alla Commissione Unica sui dispositivi medici, nonché relativi ai trasferimenti di somme all'Agenzia Italiana del Farmaco. (Consuntivo 2012 : I e II indicatore : valore raggiunto 100% di somme impegnate rispetto a quelle stanziare e riassegnate sui capitoli di bilancio - III indicatore : valore raggiunto 71% di rimborsi istruiti rispetto a quelli pervenuti - IV indicatore : valore non rilevabile in quanto indicatore non presente nel 2012).

OI4 - Fonte del dato : piattaforma NSIS. L'indicatore si riferisce ai monitoraggi effettuati relativamente ai dati elaborati dagli uffici della DGDFSC nell'ambito delle direttive di I (monitoraggio trimestrale) e III livello (monitoraggio semestrale). Nell'ambito della direttiva di I livello il monitoraggio comprende la verifica dei dati forniti dagli uffici inerenti alla direttiva medesima e l'inserimento nel sistema dei dati stessi (consuntivo 2012: valore rilevato pari al 100% dei monitoraggi effettuati rispetto a tutti quelli previsti). Per quanto attiene alla direttiva di III livello il monitoraggio consiste nell'elaborazione e nell'inserimento a sistema dei dati relativi alle attività individuate per l'ufficio I, nonché nel supportare gli uffici nelle fasi di elaborazione ed inserimento dei dati con conseguente verifica degli stessi (consuntivo 2012: valore rilevato pari al 100% dei monitoraggi effettuati rispetto a tutti quelli previsti). Le schede predisposte e verificate si riferiscono alle schede di valutazione degli obiettivi di prestazione e di comportamento assegnati al personale in servizio presso la DGDFSC. Tali schede vengono predisposte per ciascun dipendente, verificate e trasmesse agli uffici competenti. (Consuntivo 2012 : valore non disponibile in quanto indicatore non presente nel 2012)

OI5 - Fonte del dato : Piattaforma NSIS. L'indicatore si riferisce ai monitoraggi trimestrali effettuati relativamente ai dati elaborati dagli uffici della DGDFSC nell'ambito della mappatura dei centri di costo (MCC). Tale monitoraggio comprende la verifica dei dati inseriti dagli uffici inerenti la MCC, nonché l'elaborazione e l'inserimento nel sistema dei dati relativi alle attività e alle risorse dell'ufficio I (consuntivo 2012 : valore rilevato pari al 100% dei monitoraggi effettuati rispetto a tutti quelli previsti)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	0
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	5
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	6
	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 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	€ 22.586,00	
	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		
	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	€ 4.534,00	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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'.	€ 31.590,00	
	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	€ 82.177,00	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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.	€ 151.580,00	
	3458/01 - FONDO PER GLI ONERI DI GESTIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO/FONDO PER GLI ONERI DI GESTIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	€ 1.888.000,00	
	3461/01 - SPESE DI NATURA OBBLIGATORIA PER L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO/SPESE DI NATURA OBBLIGATORIA PER L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	€ 23.673.503,00	
	7230/01 - FONDO PER LE SPESE DI INVESTIMENTO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO/FONDO PER LE SPESE DI INVESTIMENTO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	€ 58.000,00	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
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, nonché alla partecipazione a gruppi di lavoro e tavoli tecnici; predisposizione di documenti destinati alla costituzione in giudizio dell'amministrazione nei contenziosi in materia farmaceutica.
OI2 - L'ufficio si occupa dell'istruttoria e verifica della regolarità delle istanze finalizzate ad ottenere il rilascio della autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria, garantisce il corretto e puntuale svolgimento delle attività della Commissione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e provvede alla comunicazione delle valutazioni della Commissione medesima.
OI3 - 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.
OI4 - L'obiettivo è finalizzato allo svolgimento di attività di vigilanza e indirizzo sulle attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco attraverso l'esame degli atti che l'agenzia medesima trasmette alla Direzione Generale ai sensi del DM 245/2004 e delle altre norme di settore.
OI5 - Migliorare l'accessibilità ai servizi mediante l'aggiornamento della scheda informativa e degli standard di qualità nel rispetto dei criteri individuati.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
L'Ufficio fornisce pareri e predispone relazioni in merito ad interpretazioni di carattere normativo in materia farmaceutica agli stakeholder, alle Amministrazioni e/o Autorità e nei contenziosi. Nel semestre luglio-dicembre 2013 sono stati forniti 245 pareri su 245 richieste. 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.
L'Ufficio ha partecipato a 24 riunioni in materia farmaceutica per le quali è presente agli atti la relativa documentazione.
OI2 - FASE 2 :
L'Ufficio, nel semestre luglio-dicembre 2013, ha istruito numero 1299 pratiche concernenti la richiesta di autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria su 1299 pervenute .
OI3 - FASE 3 :
L'Ufficio, nel semestre luglio - dicembre 2013, ha fornito n. 20 pareri in materia di normativa farmaceutica (proposte di DDL, emendamenti, leggi regionali ecc.) su 20 richieste.
L'ufficio, in ottemperanza a quanto previsto, ha altresì predisposto n. 7 provvedimenti normativi (7/7)
OI4 - FASE 4 :
L'Ufficio, nel semestre luglio - dicembre 2013, ha provveduto a curare l'attività di indirizzo e vigilanza del Ministero sull'AIFA, tra l'altro, esaminando n.46 documenti su 46 pervenuti, quali, ad esempio, deliberazioni del CDA, verbali del Collegio dei revisori, comunicazioni degli organi e commissioni AIFA. Si evidenzia che l'attività svolta ha prodotto



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

oltre che i documenti risultanti da Docspa anche una ingente mole di mail aventi come destinatari/mittenti AIFA, Ufficio Legislativo, Ufficio di Gabinetto.

OI5 - FASE 5 :

L'Ufficio, nel semestre luglio - dicembre 2013, ha provveduto a richiedere n. tre modifiche delle schede servizi per l'utenza al fine di semplificare la procedura di autorizzazione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria nelle tre occasioni in cui tali modifiche si sono rese necessarie.

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 nel settore farmaceutico anche	25	100	verbali-resoconti-relazioni/riunioni partecipate	20	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	Affari generali di competenza in materia di farmaci a livello nazionale e comunitario	mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica	25	100	verbali-resoconti-relazioni/riunioni partecipate	20	100	100
O11	Affari generali di competenza in materia di farmaci a livello nazionale e comunitario	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica	25	100	Pareri forniti / pareri richiesti	45	100	100
					documenti esaminati / documenti pervenuti	35	100	100
O12	Pubblicità di farmaci OTC, dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici	Garantire le attività di segreteria della Commissione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione inerenti alla pubblicità sanitaria.	25	100	pratiche istruite / richieste pervenute	100	90	100
O13	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 provvedimenti normativi predisposti / provvedimenti normativi da emanare	40	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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 (DGFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	Vigilanza, indirizzo e altre attività inerenti ai rapporti del Ministero della salute con l'AIFA	Curare l'attività di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia Italiana del Farmaco	20	100	documenti esaminati / documenti pervenuti	100	100	100
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	10	100	n criteri soddisfatti / n criteri previsti	100	80	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

O11 - Fonte del dato : Docspa, e.mail; documenti interni. Gli indicatori si riferiscono ai pareri espressi rispetto a quelli richiesti e ai documenti esaminati rispetto a quelli pervenuti all'ufficio(consuntivo 2012: Risultato raggiunto 100%);

O12 - Fonte del dato : Docspa. (Consuntivo 2012 non presente in quanto indicatore di nuova formulazione)

O13 - Fonted el dato : Docpsa, e-mail (consuntivo 2012: Risultato raggiunto 100%)

O14 - Fonted del dato : Docspa, e-mail (consuntivo 2012: Risultato raggiunto 100%)

O15 - Fonte del dato : portale, Docspa, e-mail (Consuntivo 2012 non presente in quanto indicatore di nuova formulazione)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

Numero Sal: 2 **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	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 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

OI1 - OI1: Descrizione: La sorveglianza è la principale attività nella quale è coinvolto tutto il personale dell'ufficio, e consiste nel verificare il rispetto delle norme in materia di dispositivi medici da parte dei soggetti operanti sul mercato. Nell'ambito della gestione delle attività di sorveglianza, l'Ufficio si prefigge di migliorare l'efficienza del procedimento, rendendolo tracciabile nelle sue varie fasi e disponibile a tutto il personale coinvolto. Tale ricognizione permetterà in futuro di valutare la possibilità di abbreviare i tempi di conclusione del procedimento e di incrementare il numero di azioni di sorveglianza messe in atto.

OI2 - OI2: Descrizione: la sorveglianza a livello europeo si esplica attraverso numerose azioni, la maggior parte delle quali (contatti diretti con altre autorità competenti di Stati europei, partecipazioni a gruppi di lavoro e riunioni ufficiali presso le istituzioni europee) non sono direttamente tracciate. L'ufficio si propone di cominciare col monitorare la sorveglianza a livello europeo tramite la predisposizione di un apposito file che tenga traccia delle comunicazioni ufficiali (cosiddetti "COEN") di segnalazione di criticità del mercato europeo dei dispositivi medici. Nell'ambito della gestione delle attività di sorveglianza l'Ufficio si prefigge di migliorare l'efficienza del procedimento, rendendolo tracciabile nelle sue varie fasi e disponibile a tutto il personale coinvolto. Tale ricognizione permetterà in futuro di valutare la possibilità di abbreviare i tempi di conclusione del procedimento.

OI3 - OI3: Descrizione: L'Ufficio si propone con questo obiettivo di incentivare l'uso della posta elettronica certificata quale strumento privilegiato per le comunicazioni, in ossequio alle circolari interne e alle previsioni normative, al fine di conseguire una maggior economicità, efficacia e semplificazione dell'azione amministrativa.

OI4 - OI4: Descrizione: Entro il 30 aprile di ogni anno le aziende del settore sono tenute al pagamento di un contributo proporzionale alle spese promozionali di dispositivi medici sostenute. Il perseguimento di tale obiettivo mira non soltanto a combattere l'evasione in tale settore con il conseguente beneficio economico per le entrate dello Stato, ma è strumentale al permettere il finanziamento delle stesse attività di sorveglianza generale del mercato dei dispositivi medici, oltre a garantire condizioni paritarie di libera concorrenza.

OI5 - OI5: Descrizione: Ai fini dell'esportazione, alcuni paesi al di fuori dell'Unione europea possono richiedere ai fabbricanti la presentazione di un certificato di libera vendita, rilasciato dalla competente autorità sanitaria. Il fabbricante può richiedere tale certificato al Ministero, che lo rilascia dopo aver verificato la documentazione presentata a supporto della richiesta. Non è consentito un utilizzo del certificato diverso da quello per cui viene richiesto.

La semplificazione di questa procedura, già iniziata con la pubblicazione della relativa scheda servizio, prosegue tramite l'azione di monitoraggio per valutare il risultato atteso

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

È stato implementato il file di registrazione delle azioni di sorveglianza dell'ufficio che scaturiscono da varie fonti di segnalazione, mantenendo una buona accuratezza della tracciabilità del procedimento.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI2 - FASE 1 :

È stato implementato il file di registrazione delle azioni di sorveglianza dell'ufficio che scaturiscono da segnalazioni da parte di autorità competenti dell'UE (COEN), mantenendo una buona accuratezza della tracciabilità del procedimento.

OI3 - FASE 1 :

Nella attività di sorveglianza del mercato sono state inviate n.227 comunicazioni via PEC su 281 comunicazioni totali di azioni di sorveglianza (80%)

OI4 - FASE 1 :

Sono stati sottoposti a controllo sulla correttezza delle dichiarazioni n. 625 su 625 dichiarazioni pervenute. Al termine delle verifiche preliminari sono state selezionate, secondo procedura interna all'ufficio, confrontando con la banca dati dispositivi medici, n. 60 ditte (il 2% del totale delle ditte iscritte in banca dati) che pur registrate come fabbricanti, non hanno inviato la dichiarazione ed il relativo, eventuale, versamento del contributo. A tali soggetti è stata inviata apposita comunicazione.

OI5 - FASE 1 :

Sono state lavorate 1.174 pratiche di CLV nel 2013 di cui 1.024 (87%) soddisfano i criteri previsti dagli standards di qualità

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

Nell'applicazione della procedura, molto complessa, si sono evidenziate delle criticità legate anche alla scelta di applicare in modo sistematico l'utilizzo della posta elettronica certificata alle comunicazioni inviate dall'ufficio ai soggetti coinvolti nell'azione di sorveglianza

OI2 - FASE 1 :

Le criticità sono correlate alla procedura di gestione delle segnalazioni (COEN) a livello europeo

OI3 - FASE 1 :

l'uso sistematico delle comunicazioni inviate dall'ufficio tramite

l'utilizzo della posta elettronica certificata, vista la complessità della procedura, ha inizialmente creato alcune difficoltà (necessaria informazione agli estensori delle lettere, corretta identificazione dei destinatari, etc)

OI4 - FASE 1 :

Il termine per la presentazione delle dichiarazioni è fissato per il 30 aprile 2013, la maggior parte delle ditte provvede all'invio a ridosso di tale data quindi l'attività di verifica



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

con la banca dati dispositivi medici avviene, prevalentemente, nella seconda parte dell'anno

O15 - FASE 1 :

Quasi tutte le pratiche giunte a giugno (90 su 102) hanno avuto bisogno di adeguare l'imposta di bollo in vigore dal giorno 26 giugno. Questo ha allungato il periodo di emissione del certificato che doveva essere necessariamente adeguato all'imposta di bollo ormai in vigore

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O11	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Migliorare l'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza sulla corretta applicazione della normativa sui dispositivi medici a livello nazionale	30	100	Creazione del sistema di monitoraggio	100	si	si
O12	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Migliorare l'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza a livello europeo	20	100	Creazione del sistema di monitoraggio	100	si	si
O13	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Potenziare l'uso della posta elettronica certificata (PEC) per le comunicazioni verso l'esterno	5	100	n.comunicazioni via PEC/n.comunicazioni totali azioni di sorveglianza	100	0,6	0,8
O14	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Aumentare i controlli sul rispetto dell'obbligo di versamento del contributo del 5,5% delle spese promozionali di dispositivi medici - legge	10	100	n.fabbricanti soggetti a controllo	100	60	60
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	n. 266/2005, art. 1, comma 409, lett. c) e d)-	10	100	n.fabbricanti soggetti a controllo	100	60	60
O15	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Rispetto degli standard di qualità e quantità del servizio erogato, pubblicato sul portale, relativo al rilascio di attestazioni di marcatura CE per i dispositivi medici	25	100	n.criteri soddisfatti/n.criteri previsti	1	0,8	0,8
B6.1		Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario di una prima versione del documento programmatico del progetto per il triennio 2013 - 2015	5	100	Stato di avanzamento del progetto finalizzato a soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici	50	40%	100
B6.2		Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei primi rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	5	100	Rapporti pubblicati sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it)	50	SI	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

O11 - O11 - Indicatore binario (si/no) per un'ottimale gestione del processo, l'Ufficio predisporrà un apposito file condiviso, contenente i dati di tracciabilità dell'azione di sorveglianza messa in atto (date, personale al quale è assegnata la pratica, note, esito del procedimento, ecc.). Inoltre l'azione di sorveglianza può essere effettuata in collaborazione con altri soggetti istituzionali (NAS, ISS, ecc) che svolgono un ruolo attivo determinante ai fini della conclusione del procedimento.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

OI1: Vincoli e criticità: Il file permetterà di evidenziare eventuali criticità e problematiche relative al procedimento. A tal proposito occorrerà tener presente che in alcuni casi i tempi di conclusione sono necessariamente lunghi essendo necessario un monitoraggio protratto nel tempo, e che l'azione di sorveglianza dell'Ufficio è commisurata alla gravità dei fatti segnalati, all'affidabilità delle fonti e alle risorse dell'ufficio.

OI2 - OI2 - Indicatore di tipo binario (si/no): Verrà predisposto un file condiviso apposito che fornirà informazioni relativamente al fabbricante, al dispositivo oggetto della sorveglianza, alla fonte (eventualmente anche l'Autorità Competente) da cui origina il segnale, alla motivazione dell'azione, alle date per le richieste dell'ufficio e per le risposte da parte degli stakeholder, al fine di monitorare le tempistiche necessarie per la conclusione delle azioni.

Vincoli e criticità: Il file permetterà di evidenziare eventuali criticità e problematiche relative al procedimento. A tal proposito occorrerà tener presente l'azione di sorveglianza dell'Ufficio è commisurata alla gravità dei fatti segnalati, all'affidabilità delle fonti e alle risorse dell'ufficio. Inoltre l'azione di sorveglianza può essere effettuata in collaborazione con altri soggetti istituzionali (NAS, ISS, ecc.) che svolgono un ruolo attivo determinante ai fini della conclusione del procedimento.

OI3 - OI3 - Si segnala difficoltà nella procedura di approvazione da parte del direttore dell'ufficio e di trasmissione agli addetti ai flussi documentale.

L'indicatore è di tipo numerico percentuale e la fonte dei dati è docspa

OI4 - OI4 - Per la rilevazione del conseguimento dell'obiettivo, l'Ufficio si avvale di un apposito foglio di calcolo con le rilevazioni pluriennali delle somme introitate e recuperate in seguito a controlli a campione, effettuati secondo una procedura standardizzata.

Il valore dell'indicatore, di tipo numerico, corrisponderà al numero di controlli che si effettueranno: n.60 controlli (circa 1,5% dei fabbricanti registrati in banca dati).

OI5 - OI5 - Si cercherà in seguito alla rilevazione degli standard qualitativi del servizio, di valutare l'intera procedura evidenziando le eventuali criticità del processo. Tra gli strumenti impiegati verrà utilizzato un file condiviso che permetterà la rilevazione dei dati in uso all'ufficio.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	3
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

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

OI1 - Miglioramento del servizio offerto a quei fabbricanti con sede legale in Italia che hanno intenzione di esportare i dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) nei paesi al di fuori dell'Unione Europea.

L'ufficio IV si impegna nel rilasciare i certificati di libera vendita (CLV) in tempi inferiori a quelli previsti per legge

OI2 - Miglioramento del servizio offerto ai fabbricanti che inportano/esportano sangue umano e suoi prodotti al fine della produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

OI3 - Al fine di procedere alla definizione delle modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei medesimi, previsto dall'art.1 comma 409 lettera a) della Legge 22.12.2005/266, l'ufficio IV si impegna a predisporre una bozza di Decreto per integrare nel sistema banca dati dispositivi medici il processo di notifica degli IVD.

OI4 - Miglioramento della gestione delle segnalazioni di vigilanza mediante la predisposizione di procedure ad hoc

OI5 - Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Dal 1° giugno al 31 dicembre sono state presentate richieste per 172 CLV, tutti rilasciati entro i termini previsti, compresi gli 11 i cui termini ricadevano nei primi giorni del 2014. Sono stati rilasciati entro i termini previsti (ossia nel mese di luglio 2013) anche i 31 certificati richiesti alla fine del primo semestre i cui termini ricadevano nel II semestre.

Dal 1° gennaio al 31 dicembre sono state presentate richieste per 304 CLV, tutti rilasciati entro i termini previsti.

OI2 - FASE 1 :

Dal 1° luglio al 31 dicembre sono state presentate richieste per 14 autorizzazioni, tutte rilasciate entro i tempi previsti. Nello stesso semestre è stata anche rilasciata, entro i termini previsti, un'autorizzazione richiesta alla fine del primo semestre, per un totale di 15 autorizzazioni emesse

Complessivamente dal 1° gennaio al 31 dicembre sono state presentate richieste per 28 autorizzazioni, tutte rilasciate entro i tempi previsti.

OI3 - FASE 1 :

Nella seduta del 14 novembre 2013; Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ha sancito l'accordo sulla proposta di decreto (Rep atti n.163/CSR), approvando lo schema predisposto.

In data 23 dicembre 2013 il decreto è stato firmato dal Ministro.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI4 - FASE 1 :

E' stata attuata una completa ridefinizione delle attività effettuate dall'ufficio a fini di vigilanza, finalizzata al miglioramento dei tempi di lavorazione e alla disponibilità di informazioni più ampie e strutturate sui casi di incidenti e azioni correttive sottoposti a trattazione

Dal 1° luglio 2013 tutte le attività di registrazione dei dati descrittivi contenuti nei rapporti di vigilanza vengono effettuate tramite l'applicativo NSIS Dispovigilance.

E' stato redatto un documento che fornisce indicazioni sulla compilazione in Dispovigilance per i casi d'uso ordinari e particolari.

Alla data del 31 dicembre 2013 si è conclusa la definizione delle nuove istruzioni operative per tutte le fasi del processo (assegnazione, registrazione, valutazione, invio di comunicazioni, valutazioni e verifiche).

OI5 - FASE 1 :

In data 12 luglio 2012 le schede descrittive dei servizi presenti sul portale del Ministero sono state aggiornate.

Successivamente non si sono manifestate ulteriori necessità di aggiornamento.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Rilascio dei certificati di libera vendita in tempi inferiori a quelli previsti per legge	30	100	Certificati rilasciati/Certificati richiesti	100	100	100
O12	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Rilascio di 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
O13	Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Estensione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) della Banca dati dei dispositivi medici, per garantire la disponibilità di uno strumento più efficace per i compiti di sorveglianza del mercato e di vigilanza, anche ai fini del monitoraggio dei consumi e dei costi, mediante la definizione di nuove modalità per gli adempimenti previsti ai fini della registrazione	25	100	Predisposizione schema di Decreto	100	1	1
O14	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	Miglioramento della gestione delle segnalazioni di vigilanza	25	100	Procedura vigilanza IVD e relative istruzioni operative	100	1	1
O15	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa scheda	10	100	Numero schede standard definite /numero schede servizi	100	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	Servizi erogati all'esterno	informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi	10	100	Numero schede standard definite /numero schede servizi	100	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

OI1 - I dati vengono estrapolati dal DOCSPA. L'indicatore è il rapporto tra i certificati rilasciati rispetto a quelli richiesti (consuntivo 2012 100%)
 OI2 - I dati vengono estrapolati dal DOCSPA. L'indicatore è il rapporto tra le autorizzazioni rilasciate rispetto a quelle richieste (consuntivo 2012 100%)
 OI3 - Documenti interni ufficio IV
 OI4 - Documenti interni
 OI5 - Portale Ministero della salute (consuntivo 2012 100%)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	1
	B2	3
Area Prima	B1	0
	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	3
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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 strumenti informatici al fine di programmare una efficace attività ispettiva.

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

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 consiste nella predisposizione della scheda relativa ai servizi erogati all'esterno dall'ufficio, nonché la relativa scheda degli standard qualitativi inerenti ai servizi stessi.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

È stato stilato un programma di visite ispettive semestrale in base ai seguenti criteri: tempo intercorso dall'ultima ispezione, segnalazioni derivanti dall'attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, tipologia di dispositivi prodotti/assemblati.

Sono stati predisposti ed inviati i questionari sulla base delle ditte individuate.

Ricevuti ed esaminati i questionari, sono state richieste le relative ispezioni all'ISS.

Nel periodo di riferimento sono state programmate 58 visite ispettive e ne sono state attivate 58, pertanto l'indicatore risulta essere pari a 100%

OI2 - FASE 1 :

Nel periodo di riferimento sono pervenute 13 richieste di autorizzazione complete e sono stati emanati 13 decreti autorizzativi, tutti i decreti sono stati rilasciati entro i 45 giorni dalla richiesta.

OI3 - FASE 1 :

Tutte le segnalazioni di incidente inerenti dispositivi medici pervenute all'Ufficio sono state assegnate ai responsabili della trattazione che hanno provveduto alla loro valutazione e complessivamente, nel 90% dei casi hanno provveduto ad effettuare le attività di vigilanza previste dalla normativa vigente (decreto legislativo n. 46, 24 febbraio 1997e s.m.i.).

Nel periodo di riferimento sono pervenuti circa 5200 documenti inerenti segnalazioni di incidenti, sia da parte di operatori sanitari sia da parte di fabbricanti o mandatari. i



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

documenti esaminati e valutati nel medesimo periodo sono stati circa 4700, pari al 90% dei documenti pervenuti. Sono stati pubblicati sul portale gli avvisi di sicurezza connessi ad azioni correttive di campo messe in atto dai fabbricanti, nel periodo di riferimento sono stati pubblicati 241 avvisi di sicurezza.

OI4 - FASE 4 :

Sono stati inserite le segnalazioni di incidente inerenti dispositivi medici nella Banca Dati Dispovigilance. Nella Banca Dati confluiscono tutti i rapporti relativi ad una stessa segnalazione (rapporto operatore, rapporto iniziale fabbricante, rapporto finale fabbricante, rapporti di follow-up). I rapporti inseriti nel periodo di riferimento sono pari a 1817 e rappresentano circa l'80% di quelli pervenuti.

OI5 - FASE 5 :

Scheda servizio: Rilascio di autorizzazioni alla produzione di presidi medico chirurgici. E' stata definita la scheda informativa e la scheda degli standard qualitativi ed è in corso di pubblicazione sul Portale web istituzionale. Lo stato di avanzamento è pari al 100%

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

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

OI2 - FASE 1 :

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 saranno subordinate ad accertamenti ispettivi i tempi si allungheranno (comunque entro i 120 gg) con conseguente abbassamento del valore per l'indicatore previsto.

OI3 - FASE 1 :

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 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	Definizione e attuazione di programmi ispettivi	5	100	Ispezioni attivate / Ispezioni programmate	100	80	100
O12	Autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici	Miglioramento della tempistica per la predisposizione dei decreti di attivazione, di estensione, cambi di ragione sociale, cambio Direttore Tecnico, cambio sede legale, decreti di rinnovo in riferimento alle officine di produzione di PMC.	10	100	decreti predisposti / richieste complete pervenute	100	90	100
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	100
O14	Gestione e aggiornamento banche dati	Curare il popolamento e l'aggiornamento della nuova piattaforma informatica	20	100	Segnalazioni incidenti aperte / Segnalazioni complete	100	90	80
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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	Gestione e aggiornamento banche dati	(Dispovigilance)	20	100	pervenute	100	90	80
O15	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5	100	n schede informative fornite / n servizi erogati	50	100	100
					n schede standard definite / n schede servizi	50	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

O11 - La fonte dei dati utilizzati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DOCSPA, da banca dati Ispezioni e da documentazione interna contenente la programmazione delle ispezioni.

L'indicatore è stato scelto al fine di poter valutare l'efficacia della programmazione di tale attività eseguita presso fabbricanti, mandatari e distributori di dispositivi medici.

L'attività ispettiva si svolge anche in collaborazione con l'ISS con il quale sono state stipulate delle apposite convenzioni, e con altri ispettori interni alla Direzione Generale.

O12 - La fonte dei dati degli indicatori è rappresentata da DOCSPA e dalla banca dati produzione presidi medico chirurgici. Il calcolo dell'indicatore può essere riferito esclusivamente alle autorizzazioni per le quali il verbale di ispezione dei NAS sia pervenuto entro tempi congrui alla finalizzazione del decreto. Pertanto il termine di 45 gg potrà essere rispettato solo dopo aver ricevuto tale verbale, pertanto il conteggio dei 45 gg parte dalla data di ricezione di tale verbale. Si precisa comunque che la norma (392/98 art 3) prevede per i decreti di autorizzazione alla produzione un tempo max di 120gg (valore del 2012 pari a 90%)

O13 - La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, dalla banca dati Dispovigilance e dal Portale del Ministero. Consuntivo 2013: 1° indicatore valore raggiunto 90%, e 2° indicatore valore raggiunto 100%



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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 DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

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

OI4 - La fonte dei dati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DCSPA e dalla Banca dati Dispovigilance. La completa informatizzazione del processo non è ancora raggiunta. Inoltre questa piattaforma informatica presenta alcune criticità di funzionamento che rallentano l'inserimento dei dati.(consuntivo 2012 : valore raggiunto 90%)

OI5 - Fonte del dato : Docspa



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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	0
	C1-S	0
	C1	0
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	2
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
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
OI2 - Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese, migliorare la procedura di notifica/comunicazione di indagini cliniche attraverso la predisposizione e l'aggiornamento di apposita modulistica.
OI3 - Garantire la predisposizione di n. 2 bozze di decreti ministeriali in materia di studi no-profit ed idoneità strutture sanitarie non ricomprese tra quelle riportate al comma 5, art. 14 del D. Lgs. 46/97 modificato dal D. Lgs. 37/2010 alla conduzione di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici privi di marcatura CE in base al D. Lgs 507/92 -

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Dal primo Luglio al Al 31 /12 u.s. sono pervenute 22 notifiche relative a sperimentazioni cliniche su dispositivi medici

E' stata garantita l'istruzione della richiesta entro i termini per tutte le richieste pervenute

Per quanto riguarda l'autorizzazione all'uso compassionevole sono pervenute 19 richieste di cui state autorizzate nei tempi previsti 17.

OI2 - FASE 1 :

Sono stati predisposti tre schede relative alla individuazione degli standards di qualità delle schede servizi

Sono stati effettuati tre aggiornamenti delle schede già pubblicate sul sito web

OI3 - FASE 1 :

Al 31 Dicembre u.s. sono stati attuati gli adempimenti previsti per l'Ufficio VI relativi alla definizione delle bozze di 2 decreti concernenti materia di attinenza dell'Uff VI. E' stato pubblicato in GU il Decreto concernente la individuazione delle strutture e dei relativi requisiti per la conduzione di sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici.

E' stato inoltrato al Sig Capo di Gabinetto per la firma del Sig. Ministro la bozza di decreto concernente la individuazione delle strutture presso le quali è possibile condurre indagini cliniche ai sensi dell'art.7 D. Lgs 507/92

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

La criticità rilevata è stata prevista e peraltro assolutamente connaturata alla intrinseca complessità, come nei casi di cui trattasi, delle caratteristiche costruttive dei dispositivi oggetto di indagine. La corrispondenza, infatti, alle norme tecniche armonizzate Europee (verticali ed orizzontali) ed in particolare alle norme UNI EN ISO 14155 e alle norme



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

di "Risk analysis and management" può richiedere di per sé tempi di valutazione adeguati e talvolta superiore ai tempi definiti dalla norma.

OI2 - FASE 1 :

Per mero errore materiale la data della fine prevista risulta essere 30/06/2013 mentre la data corretta di riferimento è da intendersi al 31/12/2013

OI3 - FASE 1 :

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 l'istruzione delle richieste pervenute entro i termini previsti dalla norma	50	100	n. richieste evase nei termini/n. richieste pervenute	100	0,90	0.95
OI2	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa e l'aggiornamento di apposita modulistica e la pubblicazione sul portale di idonee pagine informative ed esplicative destinate all'utente del catalogo servizi del Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese ove necessario	30	100	moduli predisposti o modificati	40	3	3
					schede aggiornate /richieste	40	100%	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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(*)
					aggiornamenti	40	100%	100
O12	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa e l'aggiornamento di apposita modulistica e la pubblicazione sul portale di idonee pagine informative ed esplicative destinate all'utente del catalogo servizi del Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese ove necessario	30	100	n. schede standard definite/n. schede servizi	20	100%	100
O13	Regolamentazione in materia di dispositivi medici e supporto alla produzione di norme e regolamenti	Garantire la predisposizione di due proposte di decreto ministeriale uno in materia di studi no-profit e l'altro su idoneità di strutture sanitarie	20	100	bozze di decreto ministeriale	100	2	2
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

O11 - Tempi di ricezione e valutazione delle necessarie informazioni richieste ai soggetti coinvolti (fabbricanti nazionali, esperti Istituto Superiore di Sanità, esperti clinici, comitati etici, ecc.). Fonte del Dato : Docspa. Le richieste si intendono evase al netto dell'interruzione dei termini legata a tempi non imputabili all'amministrazione (Consuntivo 2012: il valore rilevato è stato del 90% di richieste evase nei termini rispetto a quelle pervenute come previsto).

O12 - Nel caso di indagini post-market sono coinvolti nel processo altri attori in particolare DGSISS - Criticità: Mancata ricezione di proposte di modifica delle schede: Fonte del dato : comunicazione all'ufficio competente tramite e-mail. (Consuntivo 2012 : sono stati predisposti n. 6 moduli e sono state predisposte ed aggiornate n. 2 scheda servizi.)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 100

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

OI3 - Nel caso delle bozze di decreti sono coinvolti nel processo altri attori in particolare CSS ; fonte dati : Docspa. (Consuntivo 2012: è stata predisposta 1 bozza di decreto in materia di uso compassionevole)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

Numero Sal: 2 **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	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 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

OI1 - Ricezione delle domande di autorizzazione, ivi comprese modifiche/revoche, per l'immissione in commercio di biocidi e presidi medico chirurgici; acquisizione, ove necessario, dei relativi pareri, espletamento dell'istruttoria e rilascio dei relativi provvedimenti autorizzativi (obiettivo 2012: 300, conseguito al 100%).
OI2 - Ricezione delle comunicazioni rese ai sensi dell'art. 10 comma 5 e ss della legge 713 e s.m.i. o della normativa susseguente. Verifica della correttezza delle comunicazioni medesime, sia dal punto di vista formale che sostanziale, valutazione delle eventuali difformità ed eventuali assunzioni di provvedimenti in merito (ove necessari). Obiettivo 2012: 200, conseguito al 100%.
OI3 - Verifica del sito della Commissione Europea nella sezione dedicata agli allarmi consumatori ("RAPEX"), rilevazione allarme consumatori su prodotti di competenza Ufficio VII (cosmetici, biocidi, presidi medico chirurgici), emanazione dei provvedimenti conseguenti. Obiettivo 2012: 50, conseguito al 100%.
OI4 - Verifica delle direttive comunitaria in materia di biocidi e cosmetici in scadenza nell'anno in corso; predisposizione del testo del decreto ministeriale di recepimento e richiesta del parere dell'Istituto Superiore di Sanità (per i cosmetici) e dell'Ufficio Legislativo (per i biocidi) in merito. Obiettivo 2012: 95%, conseguito al 100%.
OI5 - Compilazione ed aggiornamento della relativa Scheda informativa del Catalogo servizi del Ministero. Obiettivo 2012: 100%, conseguito al 100%.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Sono stati rilasciati 528 decreti relativi ad autorizzazioni per presidi medico chirurgici e 195 decreti relativi ad autorizzazioni di biocidi. Fonti dei dati DOCS PA
OI2 - FASE 2 :
Sono stati eseguiti approfondimenti ed accertamenti su 257 prodotti cosmetici, di cui 116 mediante comunicato ufficiale trasmesso a GURI in data 23.10.2013. Fonte dei dati: DOCS PA
OI3 - FASE 3 :
Sono state adottate segnalazioni per 77 prodotti oggetto di segnalazione rapex. Fonte dei dati: DOCS PA
OI4 - FASE 4 :
Sono stati predisposti e sottoposti all'Ufficio Legislativo per il parere di competenza 21 decreti di recepimento, di cui 19 concernenti le 19 direttive in scadenza nel 2013. Fonte dei dati DOCS PA
OI5 - FASE 5 :
Sono state inserite le schede inerenti le segnalazione di eventi avversi in materia di cosmetici, come previste obbligatorie da fine 2013 dall'art. 23 Reg. CE 1223/2009.
Fonte dei dati: sito web
Sono state definite due schede standard su altrettante schede servizi (documenti allegati) per certificati di libera vendita (cosmetici, presidi medico chirurgici e biocidi) ed



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

autorizzazione alla commercializzazione di presidi medico chirurgici e biocidi

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	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	310	723
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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 (DGFSC)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	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 al NAS	100	210	257
O13	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	55	77
O14	Predisposizione di testi recanti norme, regolamenti, circolari inerenti cosmetici, biocidi e presidio medico chirurgici	Recepimento direttive comunitarie	12	100	Schemi di decreto di recepimento predisposte/direttive in scadenza nel 2013	100	96	100
O15	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 e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5	100	n° schede standard definite/n° schede servizi	50	100%	100%
					n° schede aggiornate/n° schede inerenti servizi oggetto di aggiornamento normativo	50	100%	100%
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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(*)
B5.1		Definizione contenuti e modalità degli interventi formativi	5	100	Numero di interventi formativi e di aggiornamento in materia, realizzati anche in modalità on-line	50	6	100
B5.2		Iniziative di corretta informazione ai consumatori mediante la predisposizione e la trasmissione di note informative ai siti individuati per la pubblicazione	5	100	Numero pubblicazioni di "note informative" su siti internet selezionati istituzionali e non	50	40	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

OI1 - Il buon fine dei procedimenti non dipende solo dall'Ufficio bensì anche dalle tempistiche con cui vengono acquisiti i pareri dell'Istituto nonchè dal tempo di risposta delle ditte alle richieste di integrazione. Fonte dati: DOCS PA

OI2 - In un anno l'ufficio riceve mediamente tra le cinquemila e le diecimila comunicazioni relative ai cosmetici, rendendosi così difficoltosa l'evasione di tutte le pratiche. La tempistica del rilascio dei certificati di libera vendita varia in funzione della celerità con cui le ditte producono le integrazioni richieste. Fonte dati: DOCS PA

OI3 - I ritiri dal mercato di cui al presente obiettivo dipendono perlopiù da eterosegnalazioni per cui l'attività dell'ufficio è correlata a richieste/segnalazioni esterne. Fonte dati: DOCS PA

OI4 - Le direttive riportano spesso un termine di recepimento breve. L'effettivo recepimento (pubblicazione su G.U.R.I.) è subordinato all'acquisizione di tutti i pareri, della/e firma/e del/i Ministro/i e della registrazione della Corte dei Conti. Fonte dati: DOCS PA

OI5 - L'entrata in vigore della nuova normativa su cosmetici (luglio 2013) e biocidi (agosto 2013), con inevitabili modifiche nell'erogazione di servizi, implicherà la necessità di adeguare in fieri le relative schede. Fonte dati: sito istituzionale



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	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	5
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

OI1 - Rilascio di autorizzazione al commercio, all'impiego, alla fabbricazione di sostanze stupefacenti alle ditte richiedenti, a seguito di istruttoria delle relative istanze; rilascio di permessi import-export di stupefacenti alle ditte, previamente autorizzate; rilascio di autorizzazioni ad enti, Università e Forze dell'ordine di autorizzazione alla detenzione ed uso sperimentale di stupefacenti; rilascio di permessi d'importazione dall'estero di medicinali non registrati in Italia

OI2 - Rilasciare licenze agli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe a seguito dell'esame delle relative istanze; Rilasciare permessi import-export di precursori di droghe agli operatori previamente autorizzati

OI3 - Trasmissione dati trimestrali ed annuali all'International Narcotics Control Board (INCB) presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite di Vienna, che rappresenta l'organo di controllo del mercato internazionale di stupefacenti e sostanze psicotrope:
 form B: stime sulle quantità di sostanze stupefacenti che possono essere utilizzate in Italia a scopo medico e scientifico e quindi importate o prodotte nel corso dell'anno successivo
 form B/P: assessments delle sostanze psicotrope che possono essere utilizzate nel corso dell'anno successivo; gli assessments sono aggiornati ogni 3 anni, a meno che non ci siano variazioni specifiche o siano introdotte sul mercato nuove sostanze
 form C: rendiconto annuale sulla produzione, utilizzo, import, export e giacenze delle sostanze stupefacenti
 form P: rendiconto annuale sulla produzione, import, export e giacenze delle sostanze psicotrope
 form A: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze stupefacenti
 form A/P: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze psicotrope
 form D: rendiconto annuale sulla produzione, importazione ed esportazione dei precursori di droga.

OI4 - Predisporre i decreti annuali previsti ai sensi degli articoli 16 e 31 del DPR 309/90; aggiornare le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope; adottare decreti attuativi per introdurre semplificazioni dei procedimenti autorizzativi.

OI5 - Migliorare fruibilità dei servizi erogati all'esterno con definizione di standard qualitativi.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
4253 provvedimenti rilasciati / su 4609 domande pervenute
OI2 - FASE 2 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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 DGFDMD
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

52 provvedimenti rilasciati / su 55 domande pervenute

OI3 - FASE 3 :

3 Form predisposti / su 3 Form previsti

(Form A; Form A/P; Form C)

OI4 - FASE 4 :

Sono stati pubblicati 2 decreti ai sensi dell'art. 31 del DPR 309/90 relativi alla determinazione delle quote di fabbricazione di stupefacenti per l'anno 2013 (2/2 previsti nel semestre)

Sono stati pubblicati 2 decreti di aggiornamento delle tabelle stupefacenti: DM 23 gennaio 2013 e DM 25 giugno 2013 (2/su 2 aggiornamenti richiesti).

E' stata redatta n.1 bozza di decreto/ su n.1 semplificazione identificata

= esclusione di misure di controllo sul territorio nazionale dei dispositivi diagnostici contenenti stupefacenti in misura di 1 % , ad uso dei laboratori pubblici.

OI5 - FASE 5 :

Redazione di 5 schede: relative a:

1. permessi import-export - 2. decreti autorizzativi a scopo scientifico per stupefacenti

- 3.premessi precursori di droghe - 4.Licenze precursori di droghe.-

5. decreti autorizzativi per il commercio, la fabbricazione, impiego di stupefacenti.

L'ufficio ha redatto e trasmesso le suddette schede all'ufficio competente per la successiva valutazione, e ove nulla osti, per la relativa pubblicazione.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 2 :

OI3 - FASE 3 :

OI4 - FASE 4 :

Per l'identificazione delle semplificazioni: collaborazione delle strutture esterne coinvolte.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI5 - FASE 5 :

Rispetto alla predisposizione delle schede servizi insieme all'OIV si è concordato di accorpate le corrispondenti schede relative agli standard di qualità, per un totale di n.5 (rispetto alle schede servizi n.19). Le schede corrispondono al 90% dei servizi erogati.

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	92
OI2	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio di precursori di droghe		10	100	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100	90	94
OI3	Attività di collegamento con organismi nazionali e internazionali	Curare la predisposizione di Form- stime-rendiconti periodici	10	100	Form previsti/Form predisposti	100	100	100
OI4	Attività Normativa	Curare la predisposizione di decreti attuativi del DPR 309/90	20	100	decreti annuali predisposti/decreti annuali previsti	40	100	100
					aggiornamenti tabelle esaminati/aggiornamenti tabelle richiesti	30	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	Attività Normativa	Curare la predisposizione di decreti attuativi del DPR 309/90	20	100	bozza decreti /semplificazioni identificate	30	100	100
O15	Servizi erogati all'esterno	Definizione degli standard qualitativi e quantitativi relativi alle schede servizi	5	100	schede standard /schede servizi	100	90	90
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

OI1 - Fonte dati: DOCSPA E REGISTRI D'UFFICIO- Confronto tra richieste pervenute e provvedimenti rilasciati.

consuntivo 2012: valore atteso del 90% raggiunto)

OI2 - FONTE DATI: docspa e registri d'ufficio. Confronto tra le istanze pervenute e i provvedimenti autorizzativi rilasciati

consuntivo 2012: valore atteso del 90% raggiunto

OI3 - FONTE DATI: DOCSPA - Confronto tra Form previsti e form predisposti

Consuntivo 2012: valore atteso del 100% raggiunto

OI4 - Acquisizione dei previsti pareri del CSS e della DPA.

Collaborazione di strutture interne DGSI ed esterne INCB

FONTE : DOCSPA

CONSUNTIVO valore atteso del 100% raggiunto

OI5 - fonte: docspa

Confronto tra schede standard di qualità e schede servizi

Consuntivo 2012: valore atteso del 100% raggiunto



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

Numero Sal: 2 **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	1
Area Seconda	B3-S	0
	B3	4
	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 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 94

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

OI1 - IL VALORE CONSUNTIVO DEL 2012 NON E' DISPONIBILE IN QUANTO GLI OBIETTIVI SONO DI NUOVA FORMULAZIONE.

L'UFFICIO PROVVEDE A LIQUIDARE GLI INDENNIZZI RICONOSCIUTI AI SOGGETTI DANNEGGIATI DA TRASFUSIONI DI SANGUE ED EMOderivati infetti, DA VACCINAZIONI OBBLIGATORIE DA EROGARE AI SOGGETTI RESIDENTI NELLA REGIONE SICILIA NONCHE' GLI ULTERIORI INDENNIZZI RICHIESTI AL MINISTERO PRIMA DEL TRASFERIMENTO DELLE COMPETENZE ALLE REGIONI. LA BANCA DATI NSIS LEGGE 210 GESTISCE LE POSIZIONI DI OLTRE 50000 SOGGETTI DANNEGGIATI RELATIVE ALLA CORRESPONSIONE DEI BENEFICI NONCHE' AI RICORSI PRESENTATI AL MINISTERO DELLA SALUTE AVVERSO I GIUDIZI MEDICO LEGALI DELLE COMMISSIONI MEDICHE OSPEDALIERE AI SENSI DELL'ART. 5 E AI PROCEDIMENTI GIURISDIZIONALI INSTAURATI DAI SOGGETTI INTERESSATI. L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVVIENE AL'ESITO DELL'ESAME E DELL'ISTRUTTORIA DELLE ISTANZE PERVENUTE, DEI RICORSI ACCOLTI NONCHE' DEI PROVVEDIMENTI GIURISDIZIONALI CONDANNA (SENTENZE, DECRETI INGIUNTIVI ECC). L'UFFICIO CORRISPONDE I BENEFICI ECONOMICI PREDISPONENDO GLI ATTI DECISORI (DECRETO DI IMPEGNO E MANDATO DI PAGAMENTO) AI FINI DELL'EROGAZIONE DEI BENEFICI RICHIESTI.

OI2 - IL VALORE CONSUNTIVO DEL 2012 NON E' DISPONIBILE IN QUANTO GLI OBIETTIVI SONO DI NUOVA FORMULAZIONE.

I danneggiati da vaccinazioni obbligatorie residenti in Italia percepiscono, oltre all'indennizzo ex lege 210/92, anche un ulteriore indennizzo previsto dalla legge 229/05 "Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie", nonché l'assegno una tantum, di cui all'articolo 4 della medesima legge, da erogare in cinque rate a decorrere dal 2006. L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVVIENE AL'ESITO DELL'ESAME E DELL'ISTRUTTORIA DELLE ISTANZE PERVENUTE, DEI RICORSI ACCOLTI NONCHE' DEI PROVVEDIMENTI GIURISDIZIONALI CONDANNA (SENTENZE, DECRETI INGIUNTIVI ECC). L'UFFICIO CORRISPONDE I BENEFICI ECONOMICI PREDISPONENDO GLI ATTI DECISORI (DECRETO DI IMPEGNO E MANDATO DI PAGAMENTO) AI FINI DELL'EROGAZIONE DEI BENEFICI RICHIESTI.

OI3 - IL VALORE CONSUNTIVO DEL 2012 NON E' DISPONIBILE IN QUANTO GLI OBIETTIVI SONO DI NUOVA FORMULAZIONE

La legge 24 dicembre 2007, n. 244 prevede la corresponsione ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, dell'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229. L'INDIVIDUAZIONE DEGLI AVENTI TITOLO AVVIENE AL'ESITO DELL'ESAME E DELL'ISTRUTTORIA DELLE ISTANZE PERVENUTE DA COLORO CHE SIANO STATI DANNEGGIATI DALLA SOMMINISTRAZIONE DELL' OMONIMO FARMACO NELLE FORME DELL'AMELIA, EMIMELIA, FOCOMELIA E MICROMELIA. LE ISTANZE VENGONO TRASMESSE ALLE COMPETENTI COMMISSIONI MEDICHE OSPEDALIERE CHE PROVVEDONO A ESPRIMERE UN GIUDIZIO MEDICO LEGALE. IN BASE A TALE GIUDIZIO, SE FAVOREVOLE, L'UFFICIO CORRISPONDE I BENEFICI ECONOMICI PREDISPONENDO GLI ATTI DECISORI (DECRETO DI IMPEGNO E MANDATO DI PAGAMENTO) AI FINI DELL'EROGAZIONE DEI BENEFICI RICHIESTI

OI4 - IL VALORE CONSUNTIVO DEL 2012 NON E' DISPONIBILE IN QUANTO GLI OBIETTIVI SONO DI NUOVA FORMULAZIONE.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 94

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

Obiettivo generale è la stipula degli atti transattivi con tutti coloro che hanno presentato domanda di adesione alla procedura transattiva di cui alle leggi 22/2007 e 244/2007 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.

L'obiettivo si sviluppa nelle seguenti fasi :

- Verifica, effettuata sui dati inseriti al sistema e la documentazione allegata, che le domande rispondano ai requisiti stabiliti dalla normativa;
- Predisposizione lettere di preavviso di rigetto relativamente ai punti a) e b) attraverso la funzione esistente in RIDAB e trasmissione con PEC ai legali di parte;
- Valutazione delle eventuali controdeduzioni con relativo contraddittorio;
- Predisposizioni lettere di rigetto definitivo o di accoglimento

OI5 - NEL CORSO DELL'ANNO 2012 SONO STATE PREDISPOSTE E PUBBLICATE SUL SITO WEB ISTITUZIONALE LE 4 SCHEDE SERVIZI CHE ILLUSTRANO I SERVIZI EROGATI AL PUBBLICO COME INDIVIDUATE NELLE MACROATTIVITA'. NEL CORSO DEL 2013 L'UFFICIO PREVEDE DI MIGLIORARE L'ACCESSIBILITA' AI SERVIZI EROGATI IN MATERIA DI LEGGE 210/1992, LEGGE 229/2005 E LEGGE 244/2007 AGGIORNANDO LE INFORMAZIONI PUBBLICATE NEL CATALOGO SERVIZI E DEFINENDO GLI STANDARD QUALITATIVI E QUANTITATIVI INERENTI IL RAPPORTO CON IL CITTADINO SIA ATTRAVERSO IL SERVIZIO DI RICEVIMENTO CHE IL SERVIZIO DI RISPOSTA TELEFONICA.

OI6 - OI2 - IL VALORE CONSUNTIVO DEL 2012 NON E' DISPONIBILE IN QUANTO GLI OBIETTIVI SONO DI NUOVA FORMULAZIONE A SEGUITO DELLA SENTENZA 293/2011 CON LA QUALE LA CORTE COSTITUZIONALE HA DICHIARATO L'ILLEGITTIMITA' DELL'ART.1 DELLA LEGGE 210/1992 NELLA PARTE IN CUI NON E' PREVISTA LA INTEGRALE RIVALUTAZIONE DELL'INDENNIZZO SPETTANTE AI SOGGETTI DANNEGGIATI E AI LORO EREDI, DEVE PROVVEDERE A LIQUIDARE GLI IMPORTI COSI' RICONOSCIUTI AD OLTRE 9000 DANNEGGIATI. E' NECESSARIO QUINDI ELABORARE UNA PROCEDURA E DEI CRITERI EQUI CHE CONSENTANO DI QUANTIFICARE IN MODO DIFFERENZIATO CASO PER CASO L'IMPORTO DOVUTO POICHE' DALLO STESSO VA DETRATTO QUANTO GIÀ CORRISPOSTO IN FORZA DI TITOLI ESECUTIVI. PER ADEMPIERE IN TEMPI RAPIDI SI PROPONE UN PROGETTO INTERDIPARTIMENTALE CON LA FINALITA' DI INDIVIDUARE RISORSE UMANE INTERNE CHE COLLABORINO CON L'UFFICIO AL FINE DI LIQUIDARE QUANTO DOVUTO AI RISPETTIVI BENEFICIARI.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Per garantire l'individuazione dei beneficiari dell'indennizzo ex legge 210/1992 si è tenuto conto delle pratiche pervenute complete dalla ASL di competenza da notificare, dei



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 94

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

ricorsi ex art. 5 da valutare nonché degli atti giudiziari da eseguire e rispetto a quanto richiesto.

Sono pervenuti 491 ricorsi ex art.5 che sono stati interamente trattati.

Sono pervenute 80 pratiche che sono state interamente esaminate ed istruite per la relativa notifica agli interessati.

Sono stati istruiti 210 provvedimenti giurisdizionali relativi al contenzioso in materia d'indennizzo legge 210/92.

Si è provveduto nel periodo di riferimento a individuare il 100% dei soggetti destinatari del beneficio richiedenti.

OI2 - FASE 1 :

Per garantire l'individuazione dei beneficiari dell'indennizzo ex legge 229/2005 si è tenuto conto delle domande di indennizzo aggiuntivo pervenute da parte dei soggetti danneggiati da vaccinazione obbligatoria che sono titolari già dell'indennizzo di cui alla legge 210/1992. Nel corso dell'anno sono pervenute 36 domande di indennizzo art. 1 ex legge 229 e sono state istruite ai fini dell'inserimento in graduatoria. Sono stati emanati due decreti di adozione delle graduatorie dei beneficiari. Sono state individuati 54 pratiche per l'attribuzione dell'art. 4 legge 229 e sono state istruite e inserite in graduatorie tutte le 54 pratiche. E' stato raggiunto il 100% dell'obiettivo.

OI3 - FASE 1 :

Per garantire l'individuazione dei beneficiari dell'indennizzo ex legge 244/2007 si è tenuto conto delle domande pervenute complete da notificare. Si è provveduto nel periodo di riferimento a individuare il 50% dei soggetti a cui è stata notificato il giudizio della commissione medica ospedaliera. Nell'anno 2013 sono pervenute 50 istanze e sono state tutte istruite. E' stato raggiunto il 100% dell'obiettivo.

OI4 - FASE 1 :

Per garantire l'individuazione dei soggetti ammessi alla stipula delle transazioni si sono valutate le circa 7100 domande di adesione alla procedura transattiva nel rispetto dei criteri fissati dal regolamento 132/2009 e del DM 4 maggio 2012. Nel II semestre dell'anno sono risultate n. 709 domande valide per transazione, n. 1432 domande per le quali è stato inviato il rigetto definitivo, n. 3082 per le quali è stato inviato un preavviso di rigetto. Sono state lavorate 314 posizioni relative alla sentenza del TAR del Lazio del 12.7.2013 a seguito della quale vi è stata la nomina del Commissario ad acta nella persona del Vice Prefetto di Roma. Sono state inoltre lavorate 161 pratiche per un contenzioso instaurata alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. Al 31.12.2013 è stato raggiunto l'80% dell'obiettivo.

OI5 - FASE 1 :

sono stati definiti gli standard qualitativi e quantitativi delle schede servizi già dall'anno 2012 pubblicate sul sito istituzionale. Il risultato raggiunto sarà valutato definitivamente al 31 12 2013 in considerazione di altre eventuali necessità di aggiornamento che potrebbero sopravvenire. Al 31/12/2013 sono stati definiti il 100% degli standard qualitativi e quantitativi.

OI6 - FASE 1 :

AL FINE DI DARE ESECUZIONE ALLA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE E PROVVEDERE AL PAGAMENTO DEGLI ARRETRATI DELLA RIVALUTAZIONE



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 94

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

PER CUI SONO STATI IMPEGNATI GIÀ DALL'ANNO 2012 110 MILIONI DI EURO SUL CAP 2409 AGLI OLTRE 9000 INDENNIZZATI DI COMPETENZA DELL'AMMINISTRAZIONE SI È PROVVEDUTO A STILARE UN PROGETTO CHE PREVEDE L'IMPIEGO DI NR 60 UNITA' DI PERSONALE INTERNO ED ESTERNO ALL'UFFICIO FINO ALLA FINE DI DICEMBRE 2013. SONO STATI CONCORDATI MODALITÀ E TEMPI DI LIQUIDAZIONE CON L'UFFICIO CENTRALE DI BILANCIO E CON LA DIREZIONE GENERALE DEI SERVIZI VARI DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E FINANZE. Il risultato raggiunto sarà valutato definitivamente al 31/12/2013 in considerazione di altre eventuali necessità di aggiornamento che potrebbero sopravvenire. Al 31/12/2013 è stato approvato il progetto interdipartimentale e definita ed approvata la procedura applicativa.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

Lo scostamento rispetto al valore atteso è dovuto alle seguenti criticità:

- con riferimento a quanto evidenziato nel precedente SAL, il progetto interdipartimentale non è stato prorogato comportando la carenza di risorse lavorative impiegate;
- è intervenuta pronuncia del Tar del Lazio che ha ritenuto in parte illegittimo il DM 4/5/2012 disciplinante i criteri per l'accoglimento o il rigetto delle domande transattive. Tale sentenza è stata impugnata dal Ministero dinanzi al Consiglio di Stato e si è in attesa della pronuncia;
- rilevanti problematiche emerse in merito all'interpretazione e all'applicazione della normativa sui moduli ha comportato la necessità di un'interlocuzione con l'Avvocatura della Stato che si è pronunciata solo a fine dicembre 2013.

OI5 - FASE 1 :

OI6 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 94

Criticità Rilevate

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O11	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	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 25.02.1992, N. 210	15	100	NUMERO ISTANZE PERVENUTE/NR PRATICHE LAVORATE	50	100	100
					NR INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	50	100	100
O12	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	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 25.10.2005, N. 229	20	100	NR ISTANZE LAVORATE/NR PRATICHE PERVENUTE	40	100	100
					NR INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	40	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 94

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O12	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	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 25.10.2005, N. 229	20	100	DECRETO ADOZIONE DELLA GRADUATORIA	20	1	1
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	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 24.12.2007, N. 244	10	100	NR ISTANZE LAVORATE/NR PRATICHE PERVENUTE	50	100	100
					NR INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	50	100	100
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	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI DA AMMETTERE ALLA STIPULA DELLE TRANSAZIONI	30	80	NR ISTANZE LAVORATE/NR PRATICHE PERVENUTE	50	100	80
					NR INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	50	100	80
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 94

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O15	Servizi erogati all'esterno	MIGLIORARE L'ACCESSIBILITA' AI SERVIZI EROGATI ATTRAVERSO LA COMPILAZIONE E L'AGGIORNAMENTO DELLA RELATIVA SCHEDA INFORMATIVA NEL CATALOGO DEI SERVIZI DEL MINISTERO E LA DEFINIZIONE DEI RELATIVI STANDARD QUALITATIVI E QUANTITATIVI	10	100	NR SCHEDE STANDARD DEFINITE/NR SCHEDE SERVIZI	100	100	100
O16	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	ELABORARE LA PROCEDURA E DETERMINARE I CRITERI PER LIQUIDARE GLI ARRETRATI DELLA RIVALUTAZIONE DELL'INDENNIZZO	15	100	STESURA PROCEDURA	50	SI/NO	SI
					PROPOSTA PROGETTO INTERDIPARTIMENTALE	50	SI/NO	SI
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

O11 - Per entrambe la attività, la rilevante criticità che si riscontra è determinata dalla numerosità delle istanze e soprattutto dall'ingente quantitativo di contenzioso che solo nel 2012 è quantificabile in oltre 5000 atti fra sentenze e decreti ingiuntivi. Ulteriore criticità è l'insufficienza delle risorse umane che possano assicurare il raggiungimento degli obiettivi previsti. La procedura per ottemperare alla sentenza della Corte Costituzionale, inoltre, deve tener conto dell'ingente numero di soggetti aventi diritto, della peculiarità della singola situazione in relazione ad eventuali titoli esecutivi che hanno già riconosciuto il diritto alla rivalutazione dell'indennizzo e dei tempi ristretti per adempiere.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 94

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

Per quanto riguarda gli indicatori per pratiche lavorate si intendono tutte le pratiche inerenti la richiesta di indennizzo pervenute, correttamente istruite e per le quali è possibile individuare il beneficiario da liquidare mentre per informazioni inserite si intendono i dati relativi al singolo soggetto correttamente inseriti nella banca dati NSIS LEGGE 210. Per ciò che attiene la 2^a Attività è intenzione dell'ufficio predisporre una bozza di decreto che contenga le modalità operative e la definizione dei criteri di trattazione delle pratiche. Le modalità operative saranno sviluppate in una procedura che descriverà le diverse fasi di lavorazione delle pratiche. Si prevede, inoltre, di elaborare una proposta di progetto interdipartimentale per l'impiego di risorse umane dedicate a dare applicazione al decreto di cui in precedenza. per nr di informazioni si intendono i dati relativi al singolo soggetto correttamente inseriti nella banca dati NSIS LEGGE 210

Le fonti dei dati sono la banca dati NSIS Legge 210 attiva a partire dal 2007; i fascicoli cartacei per gli anni pregressi; il sistema di gestione del flusso documentale DocsPA.

OI2 - Per quanto riguarda gli indicatori per pratiche lavorate si intendono tutte le pratiche inerenti la richiesta di indennizzo pervenute, correttamente istruite e per le quali è possibile individuare il beneficiario da liquidare mentre per informazioni inserite si intendono i dati relativi al singolo soggetto correttamente inseriti nella banca dati NSIS LEGGE 210.

Per ciò che attiene la 2^a Attività, l'amministrazione procede semestralmente all'adozione di graduatorie per l'erogazione dei predetti benefici economici, sulla base dei criteri indicati (data di arrivo della domanda, gravità e disagio economico). Per predisporre, quindi, la graduatoria occorre fare un'accurata istruttoria per ciascuna domanda tenuto conto che l'Ufficio corrisponde i previsti benefici agli aventi diritto che risiedono su tutto il territorio nazionale richiedendo la documentazione necessario all'interessato nonché alla Regione di residenza che ha curato il procedimento per il riconoscimento dei benefici di cui alla legge 210/1992.

Le fonti dei dati sono la banca dati NSIS Legge 210 attiva a partire dal 2007; i fascicoli cartacei per gli anni pregressi; il sistema di gestione del flusso documentale DocsPA.

OI3 - Per quanto riguarda gli indicatori per pratiche lavorate si intendono tutte le pratiche inerenti la richiesta di indennizzo pervenute, correttamente istruite e per le quali è possibile individuare il beneficiario da liquidare mentre per informazioni inserite si intendono i dati relativi al singolo soggetto correttamente inseriti nella banca dati NSIS LEGGE 210.

Le fonti dei dati sono la banca dati NSIS Legge 210 attiva a partire dal 2007; i fascicoli cartacei per gli anni pregressi; il sistema di gestione del flusso documentale DocsPA

OI4 - LE CRITICITA' SONO RAPPRESENTATE DALL'ELEVATO NUMERO ISTANZE PERVENUTE (OLTRE 7000) INSERITE NELLA BANCA DATI NSIS RIDAB; LA COMPLESSITA' DEL CONTENZIOSO PER CUI E' NECESSARIO INTERLOQUIRE CON L'AVVOCATURA GENERALE DELLO STATO PER LA RISOLUZIONE DI SPECIFICHE QUESTIONI; EVENTUALI INIZIATIVE ESTERNE DA PARTE DEGLI STAKEHOLDERS OVVERO LE ASSOCIAZIONI DEI DANNEGGIATI O GLI STUDI LEGALI



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 94

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

CHE RAPPRESENTANO I DANNEGGIATI CHE POSSONO AVVIARE AZIONI GIUDIZIARIE AL FINE DI DEFINIRE LE TRANSAZIONI ED EVENTUALI PROVVEDIMENTO GIURISDIZIONALI DI CONDANNA EMESSI; REPERIMENTO DI RISORSE UMANE DEDICATE ALLA REALIZZAZIONE DELL'OBIETTIVO. PER QUANTO RIGUARDA GLI INDICATORI PER PRATICHE LAVORATE SI INTENDONO TUTTE LE DOMANDE DI ADESIONE ALLA TRANSAZIONE PERVENUTE PER LE QUALI È POSSIBILE VALUTARE SE, AD ESCLUSIONE DI COLORO CHE SONO RIGETTABILI, HANNO TUTTI I REQUISITI DI LEGGE PER ESSERE AMMESSI ALLA STIPULA DELL'ATTO TRANSATTIVO.

PER INFORMAZIONI INSERITE SI INTENDONO I DATI RELATIVI AL SINGOLO SOGGETTO CORRETTAMENTE INSERITI NELLA BANCA DATI NSIS RIDAB.

LE FONTI DATI SONO LA BANCA DATI NSIS RIDAB; I DOCUMENTI CHE PERVENGONO ATTRAVERSO IL FLUSSO DOCUMENTALE DOCSPA, OI5 - LA CRITICITA' E' RAPPRESENTATA DALL'ELEVATO NUMERO DI RICHIESTE INFORMATIVE E DALL'INADEGUATEZZA DEI SERVIZI DI RISPOSTA TELEFONICA IN QUANTO LA MATERIA TRATTA DATI SENSIBILI PER I QUALI E' POSSIBILE FORNIRE COMUNICAZIONI ESCLUSIVAMENTE PER ISCRITTO. L'INDICATORE MISURA IL NUMERO DI SCHEDE REDATTE SULLA BASE DEGLI STANDARD DI QUALITA' DEFINITI RISPETTO AL NUMERO DI SCHEDE SERVIZI.

Le fonti dei dati sono la banca dati NSIS Legge 210 attiva a partire dal 2007; i fascicoli cartacei per gli anni pregressi; il sistema di gestione del flusso documentale DocsPA OI6 - La procedura per ottemperare alla sentenza della Corte Costituzionale, deve tener conto dell'ingente numero di soggetti aventi diritto, della peculiarità della singola situazione in relazione ad eventuali titoli esecutivi che hanno già riconosciuto il diritto alla rivalutazione dell'indennizzo e dei tempi ristretti per adempiere. Si prevede, inoltre, di elaborare una proposta di progetto interdipartimentale per l'impiego di risorse umane dedicate a dare applicazione al decreto di cui in precedenza. Per nr di informazioni inserite su nr pratiche lavorate si intendono i dati relativi al singolo beneficiario correttamente inseriti nella banca dati NSIS LEGGE 210. Le fonti dei dati sono la banca dati NSIS Legge 210 attiva a partire dal 2007; i fascicoli cartacei per gli anni pregressi; il sistema di gestione del flusso documentale DocsPA.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 94

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
Area Seconda	C1	8
	B3-S	0
	B3	11
Area Prima	B2	2
	B1	3
	A1-S	0
posizione di altra amministrazione	A1	0
	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 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 94

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	2401/01 - 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 LA LIQUIDAZIONE DELLE TRANSAZIONI DA STIPULARE CON SOGGETTI EMOTRASFUSI, 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 2013

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: 01/04/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 94

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI6	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	€ 110.000.000,00	€ 102.397.984,35



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 100

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

OI1 - OI1) L' Ufficio svolge attività di consulenza medico - legale resa alla Corte dei Conti e rende consulenze di parte all'Avvocatura dello Stato per la difesa degli interessi dell'Amministrazione ; obiettivo è quello di evadere un numero di pareri pari all'85% rispetto al numero di ricorsi pervenuti e migliorare il valore rilevato pari a 80% anno precedente (2012) .

OI2 - OI2) L' Ufficio fornisce il parere medico legale previsto dall' art. 5 legge 210/1992 in ambito di ricorsi per indennizzo da danni da trasfusione o vaccinazione obbligatoria . L'obiettivo è quello di evadere un numero di pareri pari all'85% rispetto al numero di ricorsi pervenuti e migliorare il valore rilevato anno precedente (80%) .

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Numero ricorsi pervenuti =292

Numero ricorsi espressi = 248

Numero giorni impiegati per la trasmissione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti = 60

OI2 - FASE 2 :

Numero pareri espressi =252

Numero ricorsi pervenuti = 296

Numero giorni impiegati per la trasmissione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti = 60

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 2 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

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(*)
OI1	Attività di consulenza medico legale	Migliorare l' efficienza nella gestione, valutazione e supporto nei ricorsi per pareri medico-legali su richiesta delle Sezioni Giurisdizionale della Corte dei Conti, dell' Avvocatura dello Stato o di altre amministrazioni pubbliche .	50	100	numero pareri espressi /n. ricorsi pervenuti	60	85	85
					Numero giorni per la trasmissione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti	40	<=60	60
OI2	Attività di consulenza medico legale	Migliorare l' efficienza nella gestione, valutazione e supporto nei ricorsi per pareri medico-legale ai sensi della Legge 210/92 .	50	100	numero pareri espressi /n. ricorsi pervenuti	60	85	85
					Numero giorni per la trasmissione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti	40	<=60	60
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

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

OI1 - numero pareri / n. ricorsi pervenuti.

Fonte del dato : Gestionale Documentale DOCSPA



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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

% Avanzamento: 100

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

OI2 - numero pareri espressi /n. ricorsi pervenuti
Fonte dei dati : Gestione Documentale DOCSPA



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2013

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: 01/01/2013

Data Completamento: 31/12/2013

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	14
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 2013

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: 01/01/2013 **Data Completamento:** 31/12/2013

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	€ 23.738,00	€ 16.599,00
	3016/31 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/COMPENSI PER CONSULENZE AD ESPERTI ESTERNI RELATIVI ALL'ATTIVITA' MEDICO LEGALE	€ 1.730,00	€ 1.330,00
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		