



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014
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.

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 Direzione Generale.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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 nei mesi di luglio ed agosto, e di 2 unità FTE nei mesi di settembre/ottobre/novembre/dicembre. 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 la seguente: nei primi due mesi del semestre di riferimento la media è $276/1.10=251$, nei 4 mesi successivi è pari a $376/0.60=626.7$, per un totale di 877,7. 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... 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 ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241. In particolare nel semestre di riferimento i decreti predisposti sono stati 3 su 3 necessari (100%), le comunicazioni di conferimento incarico temporaneo di 4 mesi sono state 3 su 3 (100%), mentre sono state istruite n. 17 comunicazioni di avvio del procedimento (100%), ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241

OI2 - FASE 1 :

Nel semestre di riferimento, sono pervenuti alla Direzione generale 82 ricorsi di cui 20 sono stati trasmessi ad altre direzioni generali per competenza. Di tali ricorsi ne sono stati istruiti 49 e conclusi 12, comprendenti ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, ricorsi al giudice ordinario e al giudice amministrativo. Infine n.13 sono ricorsi perenti. Sono state anche predisposte 2 relazioni e 7 documenti tecnici.

OI3 - FASE 1 :

vedi documento allegato

OI4 - FASE 1 :

Nel secondo semestre sono stati effettuati trimestralmente i monitoraggi delle attività connesse alla Direttiva del Ministro. Alla Direzione generale sono stati assegnati due obiettivi operativi nell'ambito di un obiettivo strategico (B.5) inerente 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 30/9/2014 e del 31/12/2014. I monitoraggi effettuati sono stati 4 su 4 previsti (2 nel primo trimestre = B5.1, B5.2, e 2 nel secondo trimestre = B5.1, B5.2).

OI5 - FASE 1 :

Nel semestre di riferimento sono stati effettuati trimestralmente i monitoraggi delle attività istituzionali degli 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 30/9/2014 e del 31/12/2014. I monitoraggi effettuati sono stati 18 su 18 previsti (10 nel primo trimestre = n. di uffici afferenti alla direzione, e 8 nel secondo trimestre = n. di uffici afferenti alla direzione a seguito del passaggio di 2 ufficio alla nuova DGVEESC).



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - 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	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 Ammini straz.	878
OI2	Attività istruttoria per contenzioso	Garantire l'efficiente gestione dell'istruttoria dei ricorsi nei tempi previsti	20	100	ricorsi istruiti/ricorsi pervenuti	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O13	Gestione economica, finanziaria e contabile	Massimizzazione della capacità di spesa	40	100	impegnato in conto competenza / stanziamento definitivo	40	100	100
					provvedimenti predisposti/somme riassegnate	30	100	100
					provvedimenti di pagamento adottati /provvedimenti di pagamento da adottare	30	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	monitoraggi effettuati/monitoraggi previsti	50	100	100
					schede predisposte e verificate /schede da predisporre e verificare	50	100	100
O15	Coordinamento con il controllo di gestione dipartimentale	garantire 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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

OI1 - Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

fonte dei dati : gerip e docspa. 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 2013 : schede gestite / FTE dedicati = 1582)

OI2 - Fonte dei dati : docspa, 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 2013 : valore raggiunto 100% di ricorsi istruiti rispetto a quelli pervenuti)

OI3 - La predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa. Fonte del dato : sicoge, docspa I indicatore: viene calcolato considerando tutti i decreti di impegno predisposti rispetto al totale delle somme stanziare sui capitoli di competenza della DGDFSC. Il indicatore: viene calcolato considerando tutti i provvedimenti predisposti rispetto al totale delle somme riassegnate sui capitoli oggetto di riassegnazione di competenza della DGDFSC. III 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 2013 : II e III indicatore : valore raggiunto 100% di somme impegnate rispetto a quelle stanziare e riassegnate sui capitoli di bilancio -

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 2013: 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 2013: 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 2013 : valore rilevato pari al 100%)

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 2013 : valore rilevato pari al 100% dei monitoraggi effettuati rispetto a tutti quelli previsti)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	1
	C1	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	2
	A3_F2	0
	A3_F1	3
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	0
	A2_F2	5
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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	€ 7.998,19	€ 7.236,19
	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	€ 5.248.418,74	€ 4.585.148,39



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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'.	€ 2.523.049,60	€ 1.328.320,00
	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	€ 155.497,72	€ 68.899,50



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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.	€ 47.504,33	€ 47.504,33



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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, Registrare gli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe di categoria II e III. Gestione della casella di posta elettronica dedicata.

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;

OI5 - Migliorare la fruibilità dei servizi erogati all'esterno, attraverso il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi definiti nelle apposite schede in relazione alle schede servizi

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

semestre 2: n. 4160 provvedimenti rilasciati /4473 su domande pervenute

OI2 - FASE 1 :

semestre 2 : n. 99 provvedimenti rilasciati / su 104 domande pervenute

OI3 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

semestre 2: n.6 Form predisposti su 6 Form previsti
(n. 2 Form A - n.2 Form A/P- Form B - Form B/P)

OI4 - FASE 1 :

SEMESTRE 2: 2 decreti annuali predisposti su 2 previsti (DM 13 ottobre 2014 e DM 6 novembre 2014)

Sono stati esaminati tutti gli aggiornamenti tabelle richiesti (concernenti: Etizolam, meprobamato, lormetazepam, 251-NBOM e AH-7921).

OI5 - FASE 1 :

SEMESTRE 2 : n.7 criteri soddisfatti /su 7 criteri previsti

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - 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(*)
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O11	Attività di 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	60	100	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100	92	93
O12	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio di precursori di droghe	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	10	100	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100	94	95
O13	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
O14	Attività Normativa	Curare la predisposizione di decreti attuativi del DPR 309/90	15	100	Decreti annuali predisposti /decreti annuali previsti	70	100	100
					aggiornamenti tabelle esaminati /aggiornamenti tabelle richiesti	30	100	100
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	5	100	N. criteri soddisfatti/ n. criteri previsti	100	90	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 - DOCSPA E REGISTRI D'UFFICIO- Confronto tra richieste pervenute e provvedimenti rilasciati. consuntivo 2013: valore atteso del 90% raggiunto)

O12 - FONTE DATI: docspsa e registri d'ufficio. Confronto tra le istanze pervenute e i provvedimenti autorizzativi rilasciati .consuntivo 2013: valore atteso del 90% raggiunto

O13 - FONTE DATI: DOCSPA - Confronto tra Form previsti e form predisposti - Consuntivo 2013: valore atteso del 100% raggiunto



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

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

OI4 - Acquisizione dei previsti pareri del CSS e della DPA. Collaborazione di strutture interne DGSI ed esterne INCB - Confronto tra decreti annuali predisposti e decreti annuali previsti per legge - Confronto tra aggiornamenti tabelle stupefacenti esaminati e aggiornamenti richiesti.

FONTE : DOCSPA

CONSUNTIVO 2013: valore atteso del 100% raggiunto

OI5 - Fonte dati: DOCSPA E REGISTRI D'UFFICIO. Confronto tra i criteri soddisfatti e i criteri previsti nelle schede standard di qualità pubblicate sul sito.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	2
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F5	0
	A3_F4	1
	A3_F3	3
	A3_F2	0
	A3_F1	2
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	5
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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 e revoche, per l'immissione in commercio di biocidi e presidi medico chirurgici; acquisizione, ove necessario, dei relativi pareri, espletamento dell'istruttoria e rilascio dei provvedimenti autorizzativi (obiettivo 2013: 310, conseguito al 100%)
- OI2 - Essendo venuto meno l'obbligo di notifica ex art. 10 legge 713/86, si ritiene, al fine di mantenere alta la vigilanza sul mercato, di dare, tra gli altri, particolare rilievo allo strumento delle certificazioni cosiddette "di libera vendita" richieste dalle ditte.
- Pertanto, alle ditte che richiederanno tali certificati verrà richiesto di produrre una serie di certificazioni sul prodotto che responsabilizzano l'operatore privato in merito al rispetto della normativa comunitaria in materia di cosmetici. Al fine di rendere effettivo il controllo, si intende perseguire il rilascio di un alto numero di certificazioni di libera vendita (sopra il migliaio) incentivando le ditte venendo incontro alle esigenze procedurali (modulistica leggibile ed adeguata, revisione del testo in casi di necessità oggettive e comuni a tutti gli operatori) manifestate.
- 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 2013: 55, conseguito al 100%
- OI4 - Verifica delle direttive comunitarie in materia di biocidi e cosmetici in scadenza nell'anno in corso; predisposizione del testo del decreto di recepimento e richiesta del parere all'Istituto Superiore di Sanità (per i cosmetici) ed all'ufficio legislativo (per i biocidi). Obiettivo 2013: 96%, conseguito al 100%
- OI5 - Aggiornamento della relativa scheda informativa del Catalogo servizi del Ministero e adempimento dei relativi criteri di pubblicazione previsti.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

- OI1 - FASE 1 :
Sono stati rilasciati quattrocentonovantadue decreti di autorizzazione. Fonte dei dati: DOCS PA e Monitoraggio dei Centri di Costo
- OI2 - FASE 1 :
Sono stati rilasciati numero 2.074 certificati di libera vendita dei prodotti cosmetici. Fonte dei dati: DOCS PA
- OI3 - FASE 1 :
Sono stati adottati provvedimenti di sospensione relativamente a 60 prodotti a seguito di segnalazione tratta dalla piattaforma informatica "Rapex". Fonte dei dati: DOCS PA e Monitoraggio Centri di Costo
- OI4 - FASE 1 :
Sono stati predisposti 4 decreti di recepimento su 4 direttive in scadenza nel 2014. Fonte del dato: DOCS PA
- OI5 - FASE 1 :
E' stata verificata la rispondenza delle schede alla normativa vigente, che è tuttora in fase di aggiornamento. Sulla base della normativa attualmente vigente, non emergono



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

scostamenti tra i criteri soddisfatti ed i criteri previsti.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

Il buon esito dei procedimenti autorizzatori non dipende solo dall'attività dell'Ufficio, ma anche dall'acquisizione dei pareri tecnici previsti.

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - 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	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 o loro modifiche e rilascio autorizzazioni/modifiche di autorizzazioni su presidi medico chirurgici	26	100	decreti di autorizzazione	100	320	492
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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 dei prodotti in commercio sul territorio italiano mediante rilascio di certificazioni di libera vendita	25	100	Numero di certificazioni rilasciate	100	1100	2074
O13	Monitoraggio e vigilanza del mercato - Gestione sistema di allerta rapido	Provvedimenti di ritiro dal mercato	22	100	Numero di prodotti o ditte oggetto di comunicazione di sospensione o di richiesta di verifica ai NAS	100	60	60
O14	Predisposizione di testi recanti norme, regolamenti, circolari inerenti cosmetici, biocidi e presidio medico chirurgici	Recepimento direttive comunitarie	22	100	Schemi di decreto di recepimento predisposti/direttive in scadenza nel 2014	100	97	100
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	5	100	n° criteri soddisfatti/ n° criteri previsti	50	90%	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

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

O11 - Il buon fine dei procedimenti non dipende solo dall'ufficio bensì anche dalle tempistiche con cui vengono acquisiti pareri dell'Istituto nonché dal tempo di risposta delle ditte alle richieste di integrazioni. Fonte dati: DOCS PA



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

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

OI2 - Diversi Paesi esteri, ai quali gli operatori destinano i certificati ottenuti dal Ministero della Salute, hanno recentemente modificato orientamenti sui testi dei certificati comunemente accettati. Ciò costringe il Ministero della Salute a continue revisioni dei testi standard, con aggravamento delle procedure e rallentamento dell'attività.

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 (con pubblicazione del provvedimento sulla 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 dei dati: DOCS PA

OI5 - L'adozione dei decreti ministeriali in materia di biocidi e cosmetici previsti rispettivamente dagli articoli 15 e 16 della Legge europea 2013 implicherà la necessità di adeguare in fieri le relative schede. Fonte dati: sito istituzionale.

Il monitoraggio avrà avvio alla pubblicazione delle relative schede. Obiettivo 2013: "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", conseguito al 100%



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

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	1
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	3
	A3_F2	0
	A3_F1	2
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	3
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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 completamento dell'istruttoria e alla comunicazione di parere non ostativo/autorizzazione entro i termini previsti dalla norma

OI2 - Garantire il rispetto dei criteri previsti nell'ambito della definizione degli standard di qualità nonché 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 proposte normative e circolari esplicative in materia di regolamentazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici.

OI4 - Monitoraggio e verifica delle modalità di inserimento telematico delle comunicazioni di avvio indagini post market
Monotoraggio elaborazione e diffusione delle informazioni del db del registro delle sperimentazioni

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

al 31 dicembre sono state valutate nei termini 24 richieste di autorizzazioni alla conduzione di sperimentazioni sull'uomo su 24 pervenute.

al 31 dicembre sono state valutate nei termini 30 autorizzazioni all' utilizzo compassionevole di DM su 30 richieste pervenute, sono stati emessi 26 autorizzazioni nei termini, un diniego all'utilizzo e tre autorizzazioni oltre i termini previsti dalla procedura per la necessità di acquisire ulteriori approfondimenti da parte dei richiedenti

OI2 - FASE 1 :

al 31 dicembre sono stati effettuati 5 aggiornamenti delle schede servizi in relazione

1) alla necessità di aggiornare le informazioni richieste per l'autorizzazione all'avvio di indagini cliniche in relazione all'entrata in vigore del DM Ministeriale 19 Settembre 2014.(2 aggiornamenti)

2) per gli adempimenti previsti dalla normativa sull'anticorruzione

3) per l'aggiornamento delle informazioni relative alle comunicazioni di avvio di indagini post market (2 aggiornamenti)

OI3 - FASE 1 :

al 31 dicembre è stato predisposto il testo finale della proposta della Presidenza Italiana relativo al capitolo VI dell'emanando Regolamento Europeo sui Medical Devices e sugli IVD

in data 19 settembre 2014 è stato pubblicato in GU il decreto concernente i requisiti delle strutture dove è possibile svolgere indagini cliniche con DM Impiantabili attivi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI4 - FASE 1 :
al 31 dicembre e' stato predisposto ed analizzato il report semestrale delle indagine post market pervenute tramite modulistica on line

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :
tempo di ricezione degli eventuali pareri richiesti ai clinici.ISS e CSS

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - 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 il completamento dell'istruttoria e la comunicazione di parere non ostativo/autorizzazione entro i termini previsti dalla norma	50	100	N. richieste evase nei termini/N. richieste pervenute	100	92	93.5
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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(*)
OI2	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	15	100	Schede aggiornate /richieste aggiornamenti	50	100	100
					n° criteri soddisfatti/ n° criteri previsti	50	90	100
OI3	Regolamentazione in materia di dispositivi medici e supporto alla produzione di norme e regolamenti	Garantire la predisposizione di proposte e circolari in materia di studi clinici in materia di dispositivi medici	20	100	circolari e provvedimenti predisposti	100	2	2
OI4	Istituzione del registro delle sperimentazioni cliniche	Implementazione del registro delle indagini post market Monotoraggio elaborazione e diffusione delle informazioni del db del registro delle indagini.	15	100	Report elaborati semestrali	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)

OI1 - Fonte dati DOCSPA . (Consuntivo 2013: 95%)

OI2 - Pagine del sito WEB del Ministero della salute. (Consuntivo 2013: schede aggiornate/aggiornamenti richiesti= 100%; n° criteri soddisfatti/ n° criteri previsti = dato non disponibile in quanto indicatore di nuova formulazione)

OI3 - Fonte: DOCSPA (Consuntivo 2013 : n.2)

OI4 - DOCSPA NSIS



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F5	0
	A3_F4	2
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

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

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	1
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014
Numero Sal: 1 **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 e sorveglianza 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 nell'erogazione dei servizi nel rispetto dei criteri di qualità e quantità previsti.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Sulla base degli operatori economici (fabbricanti e mandatar) registrati nella Banca dati dei dispositivi medici viene individuato un pool di fabbricanti, mandatar, distributori da ispezionare, sulla base dei seguenti criteri:

- ¿ Distribuzione regionale degli operatori economici (con l'obiettivo di individuare a fine anno un numero di ispezioni in ciascuna regione proporzionale alla frequenza degli operatori nella regione stessa)
- ¿ Priorità di scelta per le aziende mai ispezionate; del tempo intercorso dall'ultima ispezione e dei rilievi riscontrati.
- ¿ Numerosità e gravità delle segnalazioni pervenute a carico delle varie Aziende, derivanti dall'attività di vigilanza e sorveglianza del mercato
- ¿ Tipologia di dispositivi prodotti/assemblati (classi di rischio)

In particolare nel 2014 si è data priorità ai fabbricanti di dispositivi appartenenti alla Classe di rischio I, in quanto non sottoposti al rilascio di marcatura CE da parte di un Organismo notificato.

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 e agli ispettori della Direzione generale.

Nel periodo di riferimento sono state programmate 69 visite ispettive e ne sono state attivate 60, pertanto l'indicatore risulta essere pari a 87%



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014
Numero Sal: 1 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI2 - FASE 1 :

Nel periodo di riferimento sono pervenute 25 richieste di autorizzazione complete e sono stati emanati 23 decreti autorizzativi, tutti i decreti sono stati rilasciati entro i 45 giorni dalla richiesta. Due richieste non sono state inserite nel calcolo dell'indicatore perchè pervenute a dicembre 2014 e risulta iniziato l'iter autorizzativo che si concluderà nell'arco del periodo stabilito. Il valore dell'indicatore risulta quindi pari a 100.

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 8300 documenti inerenti segnalazioni di incidente, sia da parte di operatori sanitari sia da parte di fabbricanti o mandatari. I documenti esaminati e valutati nel medesimo periodo sono stati circa 7600, pari al 92% 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 471 avvisi di sicurezza.

OI4 - FASE 1 :

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 7320 e rappresentano circa il 90 % di quelli pervenuti.

OI5 - FASE 1 :

Relativamente al Servizio "Autorizzazione alla produzione di presidi medico-chirurgici e modifiche" nel I semestre 2014 sono stati rilasciati 23 decreti autorizzativi. Per l'erogazione del servizio sono stati soddisfatti tutti i 10 criteri di qualità previsti.

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. L'indicatore intende misurare la tempestività di esecuzione delle ispezioni ma non tiene conto delle visite ispettive attivate nell'anno precedente ed eseguite nell'anno in corso.

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 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 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Numero Sal: 1 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI4 - FASE 1 :

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 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 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	85	87
OI2	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	95	100
OI3	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e	Curare la valutazione tecnica delle	60	100	Segnalazioni gestite /	75	92	92
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Numero Sal: 1 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O13	adozione di misure conseguenti - allerta rapido comunitario in materia di dispositivi medici	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 pervenute	75	92	92
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	Avvisi di sicurezza pubblicati / segnalazioni di allerta gestite	25	92	92
O14	Gestione e aggiornamento banche dati	Curare il popolamento e l'aggiornamento della nuova piattaforma informatica (Dispovigilance)	20	100	Segnalazioni incidenti aperte / Segnalazioni complete pervenute	100	90	86
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	5	100	n° criteri soddisfatti/n° criteri previsti	100	90	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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Numero Sal: 1 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

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

Generale. Consuntivo 2014: indicatore valore raggiunto 100%

OI2 - 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. Consuntivo 2014: indicatore valore raggiunto 100%

OI3 - La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, dalla banca dati Dispovigilance e dal Portale del Ministero. Consuntivo 2014: 1° indicatore valore raggiunto 90%, e 2° indicatore valore raggiunto 100%

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 2014: indicatore valore raggiunto 96%

OI5 - Fonte del dato : Docspa



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Numero Sal: 1

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	8
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Numero Sal: 1 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	0
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

OI1 - Informare le Regioni e le stazioni appaltanti sulle possibilità di acquisizione d'ufficio, a fini amministrativi, dei dati sugli IVD registrati nel Repertorio. Fornire supporto alle imprese per la conoscenza delle modalità operative necessarie per il conferimento, tramite il Repertorio, di dati utili per le diverse procedure di approvvigionamento.

OI2 - Contenere i tempi per la richiesta ai fabbricanti dei documenti da pubblicare sul portale del Ministero
Contenere i tempi per la pubblicazione dei documenti ricevuti dai fabbricanti

OI3 - Ridurre i tempi di emissione delle attestazioni, portando i tempi per le lavorazioni dell'ufficio a meno di 20 giorni (rispetto ai 30 previsti per la conclusione del procedimento) almeno per il 90 % delle attestazioni.
Migliorare la trasparenza dell'iter definendo una procedura operativa finalizzata a tracciare i passaggi amministrativi, migliorare la comunicazione verso l'utenza, incentivare l'uso delle modalità telematiche di dialogo tra amministrazione e imprese.

OI4 - Ridurre i tempi di emissione delle autorizzazioni, portando i tempi per le lavorazioni dell'ufficio a 20 giorni (rispetto ai 30 previsti dalla legge per la conclusione del procedimento) almeno per il 90 % delle autorizzazioni.
Migliorare la trasparenza dell'iter definendo una procedura operativa finalizzata a tracciare i passaggi amministrativi, migliorare la comunicazione verso l'utenza, incentivare l'uso delle modalità telematiche di dialogo tra amministrazione e imprese.

OI5 - Rispetto dei criteri di accessibilità, tempestività, trasparenza ed efficacia previsti nelle schede relative agli standard di qualità e quantità dei servizi erogati.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
L'obiettivo fa riferimento all'entrata in vigore, nel 2014, del Decreto Ministeriale che estende agli IVD l'uso del Repertorio dei Dispositivi Medici. Tale decreto, pubblicato sulla G.U. il 6 maggio 2014, è efficace dal 5 giugno 2014.
Le attività del 2014 si sono sviluppate attraverso:
a) l'aggiornamento di 9 pagine del portale dedicate alla registrazione e al Repertorio, con 6 distinte richieste alla redazione (si veda il fascicolo DocsPA I.1.5.h.m./2015/1);
b) la predisposizione di specifiche indicazioni per gli IVD a integrazione del Vademecum già elaborato per gli operatori del SSN in materia di dispositivi medici (si veda il fascicolo I.5.h.m./2015/2);
c) la raccolta di 20 quesiti posti dalle imprese, ai quali l'ufficio ha fornito risposta via e-mail (documento 151776589 in DocsPA)

OI2 - FASE 1 :
Dal 1° luglio al 31 dicembre risultano pervenute 32 Field Safety Notice (FSN) in inglese, per le quali si è dovuto richiedere l'invio dell'avviso di sicurezza in italiano. 31 di queste



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

32 richieste sono state inviate dall'ufficio entro 10 giorni dalla data di arrivo della FSN .

Complessivamente dal 1° gennaio al 31 dicembre risultano pervenute 70 FSN in inglese, per le quali si è dovuto richiedere l'invio dell'avviso in italiano. 66 di queste 70 richieste (pari al 95%) sono state inviate dall'ufficio entro 10 giorni dalla data di arrivo della FSN .

Dal 1° luglio al 31 dicembre risultano pervenuti 92 avvisi di sicurezza in italiano pubblicabili, dei quali 89 sono stati pubblicati entro 10 giorni dalla data del loro arrivo.

Complessivamente dal 1° gennaio al 31 dicembre risultano pervenuti 188 avvisi di sicurezza in italiano pubblicabili, dei quali 174 (pari al 92%) sono stati pubblicati entro 10 giorni dalla data del loro arrivo.

I dati complessivi del 2014 comprendono delle correzioni sui dati del I semestre che non alterano i valori degli indicatori già forniti.

OI3 - FASE 1 :

Dal 1° luglio 2014 al 31 dicembre 2014 risultano pervenute all'ufficio 79 istanze, delle quali 77 lavorabili, relative a 129 attestazioni (CLV), delle quali 125 risultano lavorate dall'ufficio in meno di 20 giorni (rientrano tra queste anche le attestazioni per le quali i termini del procedimento sono stati sospesi per necessità di integrazione delle istanze e quelle che sono state trasmesse all'ufficio con ritardo perchè erroneamente smistate ad altri uffici).

Complessivamente dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014 risultano pervenute 159 istanze effettive, relative a 269 attestazioni, delle quali 260 (pari al 97%) risultano lavorate dall'ufficio in meno di 20 giorni (rientrano tra queste anche le attestazioni per le quali i termini del procedimento sono stati sospesi per necessità di integrazione delle istanze e quelle che sono state trasmesse all'ufficio con ritardo perchè erroneamente smistate ad altri uffici).

Il documento relativo alla POS (n. 151802466 in DocsPA) è stato completato nel I semestre e trasmesso il 30/4/2014 al referente per per il PTPC.

OI4 - FASE 1 :

Dal 1° luglio al 31 dicembre sono pervenute 23 richieste di autorizzazione, tutte evase entro 20 giorni.

Complessivamente dal 1° gennaio al 31 dicembre sono pervenute 53 richieste di autorizzazione, tutte evase entro 20 giorni.

Il documento relativo alla POS è stato completato entro la fine del 2014 (n. 151776571/2014 in DocsPA)

OI5 - FASE 1 :

Tutti i criteri previsti risultano soddisfatti

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - 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	Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale	25	100	Aggiornamenti sul portale del Ministero delle informazioni relative alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi	40	2	6
					Produzione di un documento sulle modalità di consultazione e utilizzazione della sezione IVD del Repertorio, ad uso degli operatori del SSN	30	1	1
					Produzione di un documento	30	1	1
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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(*)
					contenente le risposte ai quesiti posti all'Ufficio in merito alla registrazione degli IVD nel Repertorio	30	1	1
O12	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25	100	Richieste di perfezionamento dell'avviso (versione in italiano) inviate dall'ufficio entro 10 gg / Avvisi di sicurezza non pubblicabili (versione in inglese) inviati dal fabbricante	50	0,8	0,95
					Numero di avvisi di sicurezza pubblicabili pubblicati entro 10 gg dall'arrivo / Numero di avvisi di sicurezza pubblicabili pervenuti	50	0,8	0,92
O13	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo.	25	100	numero di attestazioni lavorate dall'ufficio in meno di 20 giorni / numero di attestazioni richieste	80	0,9	0,97
					documento relativo alla procedura operativa standard	20	1	1
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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(*)
					dell'ufficio	20	1	1
O14	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo	15	100	numero di autorizzazioni lavorate dall'ufficio in meno di 20 giorni / numero di autorizzazioni richieste	80	0,9	1
					documento relativo alla procedura operativa standard dell'ufficio	20	1	1
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	10	100	numero di criteri soddisfatti / numero di criteri previsti	100	1	1
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 - I contatti con le imprese e con le Regioni e stazioni appaltanti devono avvenire all'interno di un sistema di relazioni e di rappresentanze che non rientra interamente nella gestione dell'ufficio, in quanto richiede il coinvolgimento della DGDFSC e della DGSISS.

I documenti prodotti saranno disponibili in parte sul portale e in parte sul sistema DocsPA.

Trattasi di obiettivo nuovo rispetto a quello degli anni passati.

O12 - La maggior parte degli avvisi di sicurezza proviene da fabbricanti stranieri nella versione in inglese valida per tutti gli Stati, mentre per la pubblicazione sul portale è necessaria una versione in italiano che viene richiesta dall'ufficio.

Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Si considerano pertanto due periodi: a) dalla ricezione della avviso di sicurezza in inglese alla richiesta, da parte dell'ufficio, della versione in italiano da pubblicare sul portale b) dalla ricezione



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

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

del documento pubblicabile (avviso in italiano) alla pubblicazione sul portale. i due periodi sono previsti contenuti entro i 10gg perchè prima di richiedere la versione italiana e dopo averla ricevuta sono necessarie le attività di smistamento, fascicolazione e registrazione dei documenti ricevuti. I dati sono verificabili su DocsPA. Il rispetto della tempistica di rapida lavorazione non è garantito per il 100 % degli avvisi in considerazione di esigenze specifiche (valutazioni sulla necessità di pubblicazione, ricezione dei documenti pubblicabili in periodi di assenza del responsabile della trattazione).

Trattasi di obiettivo nuovo rispetto a quello degli anni passati.

OI3 - La riduzione a meno di 20 giorni delle lavorazioni d'ufficio per il 90 % dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti (obiettivo già realizzato negli anni precedenti e che a maggior ragione può essere conseguito per l'anno in corso). La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 20 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei termini previsti dalla norma) è legata alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti.

L'obiettivo differisce da quello dell'anno scorso sulla stessa macroattività perchè prevede tempi più stringenti per l'effettuazione della medesima attività.

OI4 - La riduzione a meno di 20 giorni delle lavorazioni d'ufficio per il 90 % dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti (obiettivo già realizzato negli anni precedenti e che a maggior ragione può essere conseguito per l'anno in corso). La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 20 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei termini previsti dalla norma) è legata alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti.

L'obiettivo differisce da quello dell'anno scorso sulla stessa macroattività perchè prevede tempi più stringenti per l'effettuazione della medesima attività.

OI5 - -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

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	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	2
	A2_F2	3
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

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

OI1 - 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, proseguendo l'attività di tracciabilità nelle sue varie fasi e confrontando i risultati con quelli dell'anno precedente. Tale ricognizione permetterà in futuro di valutare la possibilità di abbreviare i tempi di conclusione del procedimento. Nel corso del 2014 lo strumento predisposto per la tracciabilità delle azioni di sorveglianza, potrà essere perfezionato e fornirà i dati necessari per l'elaborazione del report che analizzi l'andamento delle varie azioni di sorveglianza.

OI2 - 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 proseguire col monitorare la sorveglianza a livello europeo migliorando la compilazione dell'apposito file che tiene 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 anche di revisionare la procedura per la corretta compilazione del file da parte del personale e per le azioni da mettere in atto per la gestione della sorveglianza.

OI3 - L'Ufficio si propone con questo obiettivo di incentivare ulteriormente l'uso della posta elettronica certificata (esteso a tutte le comunicazioni in uscita dall'ufficio) 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 - 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 degli standard di qualità e quantità per valutare i risultati attesi confrontandoli con quelli dell'anno precedente. Anche la procedura operativa dell'ufficio sarà oggetto di revisione.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

vedi file allegato

OI2 - FASE 1 :

vedi file allegato

OI3 - FASE 1 :

Nella attività di sorveglianza del mercato dal 01/07/2014 al 31/12/2014 risultano inviate n. 238 comunicazioni via PEC su 252 comunicazioni totali di azioni di sorveglianza (94%)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI4 - FASE 1 :
vedi file allegato

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :
vedi file allegato
OI2 - FASE 1 :
vedi file allegato
OI3 - FASE 1 :
Risulta a volte ancora indaginoso il reperimento del corretto indirizzo PEC dei destinatari ed in alcuni casi i destinatari stessi non usufruiscono del servizio di posta certificata
OI4 - FASE 1 :
vedi file allegato

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
OI1	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Migliorare l'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza sulla corretta applicazione della normativa sui dispositivi medici a livello nazionale	20	100	Creazione di un report che analizzi l'andamento delle attività di sorveglianza anche con riferimento all'anno precedente	100	si	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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Migliorare l'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza a livello europeo	30	100	Creazione di un report che analizzi l'andamento delle attività di sorveglianza, anche con riferimento all'anno precedente	50	si	SI
					Procedura operativa per il monitoraggio delle azioni di sorveglianza a livello europeo	50	si	SI
O13	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Potenziare l'uso della posta elettronica certificata (PEC) per le comunicazioni verso l'esterno	20	100	n.comunicazioni via PEC/n.comunicazioni totali azioni di sorveglianza	100	0,7	0,9
O14	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	20	100	n.criteri soddisfatti/n.criteri previsti	50	0.8	0.9
					Procedura operativa per la verifica degli standard di qualità e quantità del servizio erogato	50	si	si
B5.1		Attività di miglioramento dei dati presenti in BD	5	100	N° di interventi effettuati/ richieste pervenute	70	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
B5.2		Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	5	100	Rapporti redatti	30	2	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 - Indicatore binario (si/no) per un'ottimale gestione del processo, l'Ufficio provvederà alla compilazione dell'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

OI2 - Indicatore di tipo binario (si/no) compilazione del file condiviso 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.

O

OI3 - L'indicatore è di tipo numerico percentuale e la fonte dei dati è docspa. Difficoltà nell'individuazione del corretto indirizzo PEC dei destinatari

OI4 - indicatori di tipo numerico percentuale e binario (si/no).

Si cercherà in seguito alla rilevazione degli standard qualitativi e quantitativi del servizio, di valutare l'intera procedura evidenziando le eventuali criticità del processo. Tra gli strumenti impiegati verrà utilizzato il file condiviso che permette la rilevazione dei dati in uso all'ufficio. La revisione della procedura potrebbe evidenziare talune criticità legate in particolare al flusso documentale, in parte cartaceo, per la tipologia di richiesta dei certificati di libera vendita.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	5
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	4
	A2_F2	1
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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 erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa Scheda informativa nel rispetto dei criteri individuati.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

L'Ufficio fornisce pareri e predispose 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 2014 sono stati forniti 269 pareri su 269 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 13 riunioni in materia farmaceutica per le quali è presente agli atti la relativa documentazione.

OI2 - FASE 1 :

L'Ufficio, nel semestre luglio-dicembre 2014, ha istruito numero 1626 pratiche concernenti la richiesta di autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria su 1626 pervenute .

OI3 - FASE 1 :

L'Ufficio, nel semestre luglio - dicembre 2014, ha fornito n. 14 pareri in materia di normativa farmaceutica (proposte di DDL, emendamenti, leggi regionali ecc.) su 14 richieste.

L'ufficio, in ottemperanza a quanto previsto, ha altresì predisposto n.2 provvedimenti normativi (2/2)

OI4 - FASE 1 :

L'Ufficio, nel semestre luglio - dicembre 2014, ha provveduto a curare l'attività di indirizzo e vigilanza del Ministero sull'AIFA, tra l'altro, esaminando n.37 documenti su 37 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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

prodotto 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 1 :

L'Ufficio, nel semestre luglio - dicembre 2014, ha rispettato tutti i criteri di valutazione degli standard di qualità individuati per l'adempimento del servizio "Rilascio delle autorizzazioni ad effettuare pubblicità sanitaria"

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - 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	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	25	100	Pareri forniti/pareri richiesti	45	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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	lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica	25	100	Pareri forniti/pareri richiesti	45	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	Documenti esaminati/documenti pervenuti	35	100	100
					verbali-resoconti-relazioni/riunioni partecipate	20	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/ricieste pervenute	100	95	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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 2013: Risultato raggiunto 100%);

O12 - Fonte del dato : Docspa. (Consuntivo 2013: raggiunto 100%)

O13 - Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

Fonte del dato : Docpsa, e-mail (consuntivo 2013: Risultato raggiunto 100%)

O14 - Fonte del dato : Docspa, e-mail (consuntivo 2013: Risultato raggiunto 100%)

O15 - Fonte del dato : portale, Docspa, e-mail (Consuntivo 2013 non presente in quanto indicatore di nuova formulazione)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	2
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	1
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	1
	A3_F2	0
	A3_F1	1
Area Seconda	B3-S	0
	B3	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	1
	A2_F2	1
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

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