



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1                                      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - L'obiettivo è finalizzato all'utilizzo delle risorse finanziarie assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza che provengono oltre che dallo stanziamento iniziale della legge di bilancio anche dalla riassegnazione di somme sui capitoli di spesa 3016/24 e 3146, di cui all'art.1, comma 409, L. 266/2005 modificato dall'art. 1, comma 825, L. 296/2006, disposta mediante un apposito provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze. Al fine dell'impiego di tali fondi la Direzione Generale provvede alla predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti pubblici, Università, Istituti. Si provvede, altresì, 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.

OI2 - L'obiettivo riguarda l'attività istruttoria, in collaborazione con gli altri uffici della Direzione Generale, 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. 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.

OI3 - Ricezione delle domande di autorizzazione, ivi comprese modifiche o revoche o di notifiche nei casi previsti dalla legge, 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;

OI4 - Richiesta del certificato da parte della Società interessata; verifica della conformità del prodotto sulla base della documentazione pervenuta e di eventuali integrazioni richieste se necessario, rilascio del certificato.

OI5 - L'obiettivo è finalizzato alla gestione amministrativa del personale in servizio presso la DGDMF 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. L'indicatore viene calcolato tenendo conto di tutte le comunicazioni inerenti al personale predisposte, gestite e trasmesse alla Direzione Generale del Personale, Organizzazione e Bilancio rispetto alle comunicazioni necessarie.

OI6 - Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'inserimento e/o l'aggiornamento delle schede informative nel Catalogo dei servizi del Ministero e l'inserimento e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi.

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Il capitolo 3438  $\zeta$  Somme da assegnare alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano per iniziative di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per le campagne di educazione sanitaria, da realizzarsi tramite le aziende sanitarie locali;



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1                                      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

nel 2016 prevede uno stanziamento complessivo di € 139.568,00. Nel secondo semestre 2016, su tale capitolo sono stati emessi due decreti di impegno contemporaneo per la somma di € 69.784,00 ciascuno a favore delle regioni Lombardia e Veneto a seguito di una selezione nell'ambito di un bando per la realizzazione di 2 progetti relativi all'informazione degli operatori sanitari in materia di Valutazione delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici nell'ambito della produzione di rapporti di Health Technology Assessment (HTA).

Il capitolo 3439 recante Somme da destinare alla revisione dell'uso dei medicinali per pazienti affetti da asma prevede per il 2016 uno stanziamento di € 1.000.000,00. Al riguardo l'ufficio ha predisposto ed inoltrato agli organi di controllo il decreto di assegnazione alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di tale somma ripartita secondo le modalità previste dalla Legge 28 dicembre 2015, n. 208, art.1, comma 572, ed in particolare mediante i dati consolidati relativi alla popolazione residente al 1° gennaio 2015 nelle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

Il capitolo 3432/1, Spese per informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per le campagne di educazione sanitaria, prevede stanziamenti complessivi di € 56.940,00

Il capitolo 3016/13 prevede stanziamenti destinati a 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 le prove sperimentali sui dispositivi medici, nonché agli stabilimenti di produzione dei cosmetici che nel 2016 sono pari ad € 15.847,00. L'attività contabile è stata effettuata sulla base di tutte le ispezioni realizzate e dei relativi rimborsi di missione da effettuare.

Sono stati predisposti inoltre provvedimenti di impegno per una somma complessiva di euro 7.389.209,45 rispetto alla somma complessiva di € 7.405.679,00 stanziati sui capitoli di spesa 3016/24 (€ 4.640.000,00) e 3146/1 (€ 2.765.679,00).

OI2 - FASE 1 :

Nell'anno di riferimento, sono pervenuti alla Direzione generale .....ricorsi di cui .....sono stati trasmessi ad altre direzioni generali per competenza. Di tali ricorsi ne sono stati istruiti ...e conclusi ..., comprendenti ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, ricorsi al giudice ordinario e al giudice amministrativo. Infine .....sono ricorsi perenti.

OI3 - FASE 1 :

Ai fini della verifica dei prodotti in commercio sul territorio italiano, nell'anno di riferimento, sulla base delle richieste pervenute, l'ufficio ha provveduto a valutare la conformità della documentazione ricevuta e a rilasciare le relative certificazioni di libera vendita. Il valore dell'indicatore rilevato soddisfa il 100% del valore atteso.

OI4 - FASE 1 :

Nell'anno di riferimento, sulla base delle richieste pervenute, l'ufficio ha provveduto a valutare la conformità della documentazione ricevuta e a rilasciare le relative autorizzazioni. Il valore dell'indicatore rilevato soddisfa il 100% del valore atteso.

OI5 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1                                      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Nel 1<sup>o</sup> anno di riferimento si è provveduto alla gestione delle presenze/assenze del personale in servizio presso questa Direzione Generale, nonché all'inserimento dei dati nel sistema di rilevazione. Il personale impegnato in tali attività si occupa inoltre costantemente di rispondere alle necessità del personale legate a benefici della legge 104, straordinari, buoni pasto, comandi, comunicazioni inerenti i decreti di conferimento, revoca e di proroga degli incarichi assegnati a dirigenti di II fascia e delle professionalità sanitarie di ruolo e comandati, fabbisogno informatico e di cancelleria ecc... In particolare, nell'1<sup>o</sup> anno di riferimento le comunicazioni predisposte al riguardo sono state 629 su 629 necessarie (100%).

OI6 - FASE 1 :

Nell'ambito dei servizi forniti dall'ufficio è stato garantito il miglioramento all'accessibilità dei servizi medesimi attraverso anche il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

OI6 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**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(*)
O11	Attività connesse alla gestione finanziaria, economica e contabile	Massimizzazione della capacità di spesa. Assicurare l'adozione di provvedimenti finalizzati all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla Direzione.	20	100	Impegnato in conto competenza + residuo messo a disposizione dell'amministrazione/Stanziamiento definitivo	100	100%	100
O12	Attività in materia di controllo di gestione, prevenzione della corruzione, trasparenza, contenzioso, affari generali, attività giuridico-normativa	Coordinamento risorse al giudice ordinario, amministrativo, al Presidente della Repubblica nei tempi previsti, in collaborazione con gli altri uffici della Direzione Generale	15	100	Ricorsi istruiti / ricorsi pervenuti	100	100%	100
O13	Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici, produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi	Verifica di prodotti in commercio sul territorio italiano mediante rilascio certificazioni di libera vendita	25	100	numero di certificazioni rilasciate	100	2500	2500
O14	Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici, produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi	Rilascio autorizzazioni o registrazioni prime sul mercato o tramite mutuo riconoscimento di prodotti biocidi o loro modifiche e rilascio di autorizzazioni o modifiche di autorizzazioni su presidi medico chirurgici	25	100	provvedimenti di autorizzazione	100	560	560
<b>Totale</b>			<b>100</b>					

(\*) 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 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**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(*)
O15	Gestione amministrativa del personale	Curare le procedure inerenti al conferimento degli incarichi dirigenziali, nonché la gestione amministrativa del personale	10	100	Comunicazioni inviate alla DGPOB inerenti il personale/comunicazioni necessarie	100	100%	100
O16	Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici, produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	5	100	n. criteri soddisfatti / n. criteri previsti	33	100	100
					n° schede informative aggiornate / n° servizi erogati	34	100	100
					n° schede standard aggiornate / n° schede servizi	33	100	100
<b>Totale</b>			<b>100</b>					

(\*) 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 predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa. Fonte dati : Sicoge, docspa.

O12 - fonte dati : Docspa, banca dati interna all'ufficio.

O13 - A seguito di numerose variazioni di orientamento da parte di diversi Paesi esteri, il Ministero della Salute è costretto a modificare di continuo i testi standard dei certificati, con aggravamento delle procedure e rallentamento delle attività. Fonte dati : Docspa

O14 - 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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1                                      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

ditte alle richieste di integrazioni. fonte dati: Docspa  
OI5 - fonte dati : docspa  
OI6 - fonte dei dati: Sito web



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	4
	A3_F2	1
	A3_F1	4
	A1_F3	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 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	3
	A2_F2	4
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	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 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1                                      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI1	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	€ 15.847,00	
	3016/24 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO	€ 5.140.000,00	



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

Risorse Finanziarie			
Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
011	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'.	€ 3.321.902,00	
	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	€ 56.974,00	



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

Risorse Finanziarie			
Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI1	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.	€ 139.568,00	
	3439/01 - SOMME DA DESTINARE ALLA REVISIONE DELL'USO DEI MEDICINALI PER PAZIENTI AFFETTI DA ASMA/SOMME DA DESTINARE ALLA REVISIONE DELL'USO DEI MEDICINALI PER PAZIENTI AFFETTI DA ASMA	€ 1.000.000,00	



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016  
**Numero Sal:** 1                                      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - 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 dell'autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria, garantisce il corretto e puntuale svolgimento delle attività della Sezione E del Comitato Tecnico Sanitario per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e provvede alla comunicazione delle valutazioni della Sezione 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'Ufficio si occupa della registrazione dei broker dei medicinali e cura l'istruttoria per la registrazione dei broker dei medicinali

OI5 - L'Ufficio cura l'istruttoria per il rilascio del logo identificativo nazionale e partecipa alla task-force nazionale antifalsificazione dei medicinali e alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei medicinali venduti on line.

OI6 - L'obiettivo è finalizzato allo svolgimento di attività di indirizzo sulle funzioni dell'Agenzia Italiana del farmaco.

OI7 - L'obiettivo è finalizzato a 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 predisponde relazioni in merito ad interpretazioni di carattere normativo in materia farmaceutica agli stakeholder, alle Amministrazioni e/o Autorità e nei contenziosi. Sono stati forniti 225 pareri su 225 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.

OI2 - FASE 1 :  
L'Ufficio ha istruito numero 3328 pratiche concernenti la richiesta di autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria su 3328 pervenute .

OI3 - FASE 1 :  
L'Ufficio ha fornito n. 19 pareri in materia di normativa farmaceutica (proposte di DDL, emendamenti, leggi regionali ecc.) su 19 richieste. L'ufficio, in ottemperanza a quanto previsto, ha altresì predisposto n.7 provvedimenti normativi

OI4 - FASE 1 :  
L'Ufficio ha curato 10 istruttorie per la registrazione dei broker su 10 domande pervenute

OI5 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

L'Ufficio ha curato 425 istruttorie per il rilascio del logo identificativo nazionale su 425 richieste. L'ufficio ha partecipato a n.3 riunioni della Task force per la lotta alla falsificazione del farmaco e n.3 riunioni della Conferenza dei servizi.

OI6 - FASE 1 :

L'Ufficio ha provveduto a curare l'attività di indirizzo del Ministro sull'AIFA. Si evidenzia che l'attività svolta ha prodotto oltre che N44 documenti risultanti da Docspa anche una ingente mole di mail aventi come destinatari/mittenti AIFA, Ufficio Legislativo, Ufficio di Gabinetto.

OI7 - FASE 1 :

L'Ufficio ha rispettato tutti i criteri di valutazione degli standard di qualità individuati per l'adempimento del servizio "Rilascio delle autorizzazioni ad effettuare pubblicità sanitaria" e del registro dei broker dei medicinali

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

OI6 - FASE 1 :

OI7 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
O11	Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica.	25	100	Pareri forniti/pareri richiesti	45	100%	100
					Documenti esaminati/ documenti pervenuti	35	100%	100
					verbali-resoconti- relazioni/riunioni partecipate	20	100%	100
O12	Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Garantire l'attività di segreteria della Sezione E del Comitato Tecnico Sanitario per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione inerenti alla pubblicità sanitaria.	30	100	pratiche istruite/richieste pervenute	100	96%	100
O13	Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Garantire l'attività finalizzata alla predisposizione di atti normativi di diversa natura in materia farmaceutica	15	100	pareri forniti/pareri richiesti	60	100%	100
					schemi di provvedimenti normativi predisposti / provvedimenti normativi da emanare	40	100%	100
<b>Totale</b>			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 2016

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:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
O14	Registrazione dei broker dei medicinali	Curare l'istruttoria per la registrazione dei broker dei medicinali	5	100	pratiche istruite/ricieste pervenute	100	95%	100
O15	Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	Curare l'istruttoria per il rilascio del logo identificativo nazionale e partecipare alla task-force nazionale antifalsificazione dei medicinali e alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei medicinali venduti on line	5	100	pratiche istruite/ricieste pervenute	50	100%	100
					verbali-resoconti-relazioni/riunioni partecipate	50	100%	100
O16	Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Curare l'attività di indirizzo sull'Agenzia Italiana del Farmaco	15	100	documenti esaminati/documenti pervenuti	100	100%	100
O17	Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5	100	n.criteri soddisfatti/n.criteri previsti	50	100%	100
					N. schede informative aggiornate/n. servizi erogati	25	100%	100
<b>Totale</b>			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 2016

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:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
O17	Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5	100	n. schede standard aggiornate/n. schede servizi	25	100%	100
<b>Totale</b>			<b>100</b>					

(\*) 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 - DOCSPA, e-mail, documenti interni  
 OI2 - DOCSPA  
 OI3 - DOCSPA, e-mail, documenti interni  
 OI4 - DOCSPA, e-mail, documenti interni  
 OI5 - DOCSPA, e-mail, documenti interni, portale  
 OI6 - DOCSPA, e-mail, documenti interni  
 OI7 - DOCSPA, e-mail, documenti interni





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**Numero Sal:** 1 **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_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	2
	A3_F2	0
	A3_F1	1

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 2016

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:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	2
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - L'obiettivo si innesta su una delle principali attività dell'Ufficio, proseguendo nei progressi già ottenuti nel corso degli ultimi anni di gestione del processo e di ricognizione delle sue varie fasi. In tale contesto, per il 2016, ci si propone di monitorare con più contezza le azioni di sorveglianza, specialmente trattando il processo da un punto di vista integrato tra sorveglianza nazionale e sorveglianza europea, in particolare migliorando la struttura dello registro operativo. Alla fine dell'anno l'Ufficio dovrà essere in grado di fornire altresì un'elaborazione dei dati sulle azioni di sorveglianza e predisporre una proposta di pubblicazione dei dati sul portale, con finalità divulgativa generale verso i cittadini.

OI2 - L'obiettivo afferisce alla linea di attività relativa alla registrazione dei fabbricanti su misura, e all'esigenza di revisionare tale linea di attività, già oggetto di cambiamento dal mese di luglio 2014. Nel corso dell'anno 2015, per procedere ad una risistemazione organica dell'elenco, l'Ufficio, avvalendosi della collaborazione di Infocamere, ha effettuato una prima revisione delle posizioni nell'elenco, che ha determinato la cancellazione di 3720 soggetti registrati. Sono tuttavia rimaste in sospenso 361 utenze, per le quali l'Ufficio ha necessità di svolgere un'approfondita istruttoria per verificare l'effettivo svolgimento dell'attività di odontotecnico, e la regolarità della posizione. In tale ottica, l'obiettivo non attiene soltanto ad una risistemazione formale dell'elenco, ma implica lo svolgimento di un'attività extra di sorveglianza del settore.

OI3 - L'obiettivo consiste nel modificare il processo interno relativo al rilascio di certificati di libera vendita. Nel 2015 l'Ufficio ha effettuato una ricognizione, descrivendo nella procedura operativa l'attuale processo e individuandone le criticità. Al fine di rendere un servizio più efficiente, ci si propone di modificare il processo e la relativa procedura interna

OI4 - quest'obiettivo attiene alla scheda Servizi pubblicata sul portale e inerente al rilascio di attestazioni di marcatura CE (CLV). Da un lato si prevede il rispetto degli standard qualitativi già prefissati, in aggiunta si prevede l'aggiornamento sostanziale della Scheda servizi pubblicata, in conseguenza della modifica del processo interno, come previsto dall'OI3

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :  
vedi relazione allegata  
OI2 - FASE 1 :  
vedi relazione allegata  
OI3 - FASE 1 :  
vedi relazione allegata  
OI4 - FASE 1 :  
vedi relazione allegata



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016      **Data Completamento:** 31/12/2016

**Numero Sal:** 1      **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 :

#### 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 in ambito nazionale ed europeo	Sorveglianza del mercato nazionale ed europeo dei dispositivi medici - Gestione e distribuzione delle azioni di sorveglianza e proposta di pubblicazione sul portale dei dati statistici di distribuzione	50	100	tabella analitica aggiornata, nella struttura e nel contenuto, di dati riportanti la gestione delle azioni di sorveglianza	50	1	1
					Documento di elaborazione statistica dei dati delle azioni di sorveglianza	40	1	1
<b>Totale</b>			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 2016

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:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
O11	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici in ambito nazionale ed europeo	Sorveglianza del mercato nazionale ed europeo dei dispositivi medici - Gestione e distribuzione delle azioni di sorveglianza e proposta di pubblicazione sul portale dei dati statistici di distribuzione	50	100	Proposta di pubblicazione sul portale dei dati delle azioni di sorveglianza	10	1	1
O12	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi ed alimentazione della banca dati europea	Registrazione dei fabbricanti su misura: revisione del sistema e degli elenchi di registrazione dei fabbricanti su misura - campo odontotecnico	20	100	numero di posizioni verificate nell'elenco/ numero di posizioni in attesa di aggiornamento	30	40	40
					documento di linee guida interne contenente i criteri di registrazione per casi particolari	70	1	1
O13	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Miglioramento dell'efficienza del procedimento di rilascio di attestati di marcatura CE (certificati di libera vendita) - Revisione del processo	20	100	procedura operativa revisionata basata sul nuovo processo	80	1	1
					numero richieste pervenute via PEC/ numero richieste totali	20	60	80
O14	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul	10	100	criteri soddisfatti / criteri previsti	60	92	97
<b>Totale</b>			<b>100</b>					

(\*) 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 2016

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:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
O14	Europea (certificati di libera vendita)	portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standards qualitativi e quantitativi	10	100	criteri soddisfatti / criteri previsti	60	92	97
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 dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standards qualitativi e quantitativi	10	100	scheda servizi aggiornata relativamente al miglioramento della procedura operativa per il rilascio dei certificati di libera vendita	40	100	100
<b>Totale</b>			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 - Le criticità sono connesse alla complessità ed eterogeneità delle situazioni che anche a livello comunitario vengono trattate spesso "case by case". Inoltre la procedura e i documenti comunitari in materia di sorveglianza (gruppo comunitario COEN Compliance and Enforcement ) sono in corso di revisione.

Registro Excel della sorveglianza, docspa.

OI2 - Le criticità consistono anzitutto nella necessità di un periodo per la formazione interna del personale normalmente non addetto a tale attività da parte del personale più esperto; in secondo luogo nella necessità di valutare caso per caso le situazioni particolari, ciascuna con la sua peculiarità; nella difficoltà di mettersi in contatto con soggetti che hanno inviato la notifica di registrazione molto tempo fa e di dover ottenere una loro risposta; infine nella necessità di collaborazione con la Direzione generale dei servizi



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

informativi per l'aggiornamento effettivo delle posizioni nel sistema.

Sistema di registrazione dei fabbricanti su misura (NSIS), registro excel degli odontotecnici recanti posizioni critiche, docspa, Registro imprese

OI3 - La maggior criticità potrebbe emergere nell'adattamento da parte dell'utenza al nuovo processo. Tale processo dovrebbe consistere, a regime, in una modalità di trasmissione dell'istanza solo per via elettronica (PEC). Inoltre potrebbero emergere criticità nella richiesta a tutto il personale coinvolto di seguire il processo con un approccio diverso da quello ormai adottato da molti anni, in particolare per quanto riguarda il flusso del lavoro delle pratiche assegnate a ciascun referente.

Registro Excel dei certificati di libera vendita, docspa, procedura operativa interna, riunioni

OI4 - Questo obiettivo, essendo strettamente connesso al precedente, risente delle stesse criticità già illustrate al punto precedente.

Registro Excel dei certificati di libera vendita, docspa, procedura operativa interna, riunioni





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	0
Dirigente professionalità sanitarie	5
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_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	1
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	4
	A1_F3	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 2016

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:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	4
	A2_F2	1
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	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 2016

**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:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale

OI2 - Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero

OI3 - Migliorare l'efficienza del servizio e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale

OI4 - Migliorare l'efficienza del servizio

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

E' stata data risposta via e-mail a 24 quesiti tutti riordinati nella cartella condivisa "Risposte ai quesiti 2016" dell'Ufficio 4.

Le email sono state riordinate nel documento allegato.

OI2 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 giugno risultano pervenuti 106 avvisi di sicurezza in italiano, pubblicabili, tutti entro 8 giorni dal loro arrivo.

Dal 1 luglio al 31 dicembre 2016 risultano pervenuti 81 avvisi di sicurezza, pubblicabili, tutti entro 8 giorni dal loro arrivo.

Quindi nel

OI3 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 30 giugno risultano pervenute 108 richieste (relative a 152 attestazioni). Di queste ne sono state evase entro 17 giorni 107 (pari al 99 %).

Dal 1 luglio al 31 dicembre risultano pervenute 84 richieste (relative 125 attestazioni). Di queste ne sono state evase entro 17 giorni 78 (pari al 93%).

Riassumendo nell'anno 2016 delle 192 richieste (pari a 277 attestazioni) ne sono state evase entro 17 giorni 185 (pari al 97%).

Dai dati si evince che le procedure adottate dall'ufficio 4 per il rilascio dei certificati di libera vendita sono molto efficaci e non sono necessari ulteriori aggiornamenti dell stessa.

OI4 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 dicembre sono pervenute 53 richieste di autorizzazione e tutte sono state evase entro 17 giorni.

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

### Criticità Rilevate

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	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	Documento contenente le risposte ai quesiti posti all'ufficio in merito alla registrazione degli IVD nel Repertorio	100	1.00	1
OI2	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25	100	Numero di avvisi di sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al portale entro 8 giorni dall'arrivo presso l'ufficio/Numero di avvisi di sicurezza	100	0.8	100
OI3	Rilascio di Certificati di Libera Vendita	Migliorare l'efficienza del servizio e	35	100	Numero di attestazioni	80	0.9	0.97
<b>Totale</b>			<b>100</b>					

(\*) 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 2016

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:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
OI3	(attestazioni di marcatura CE) su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	35	100	rilasciate entro 17 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di attestazioni richieste	80	0.9	0.97
OI3	Rilascio di Certificati di Libera Vendita (attestazioni di marcatura CE) su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	35	100	Numero di criteri soddisfatti/numero di criteri previsti	10	1.0	1
					Documento relativo all'aggiornamento della procedura operativa standard dell'ufficio	10	1.0	1
OI4	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro	Migliorare l'efficienza del servizio	15	100	Numero di autorizzazioni rilasciate entro 17 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di autorizzazioni richieste	100	0.9	100
<b>Totale</b>			<b>100</b>					

(\*) 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 - Nella rendicontazione non viene inclusa una parte comunque rilevante dell'attività, effettuata in risposta a richieste telefoniche. Il documento prodotto sarà disponibile su sistema DocsPA

OI2 - Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Il periodo previsto come valore di soglia deriva dalla riduzione del 10% del valore considerato nell'anno precedente (8 giorni anziché 9). Tale periodo comprende le attività di smistamento,



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. I dati sono verificabili su Dispovigilance. 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). I dati sono disponibili sul sistema Dispovigilance.

OI3 - Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro 17 giorni per il 90% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 18 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi 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. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA.

OI4 - Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro 17 giorni per il 90% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. (riduzione del 10% del valore considerato nell'anno precedente - 17 anziché 18). La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 18 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi 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. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	0
	A1_F3	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 2016

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:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	2
	A2_F2	3
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	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 2016

**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:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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 monitorare la corretta implementazione delle azioni correttive intraprese dal fabbricante e prevenire il ripetersi di eventi avversi simili. Gli indicatori intendono misurare l'efficienza del sistema di valutazione.

OI2 - L'obiettivo OI2 fa riferimento alle attività effettuate in coordinamento con le altre Autorità competenti dell'Unione europea in caso di incidenti o azioni correttive di sicurezza riguardanti più Stati membri. Gli indicatori consentono di misurare l'effettiva risposta alle richieste provenienti dall'Europa e la partecipazione alle attività di coordinamento.

OI3 - L'obiettivo OI3 afferisce alle attività per la gestione delle segnalazioni di incidente e delle azioni correttive di sicurezza attraverso la banca dati "Dispovigilance".

L'indicatore intende valutare l'efficacia della gestione delle informazioni attraverso la banca dati.

OI4 - L'obiettivo OI4 afferisce all'attività ispettiva, nell'ambito della sorveglianza del mercato, ad operatori economici del settore dei dispositivi medici. Gli indicatori intendono misurare la tempestività della programmazione e dell'esecuzione delle visite ispettive.

OI5 - L'obiettivo OI5 afferisce all'attività ispettiva ad Organismi notificati finalizzata al rinnovo o al rilascio della designazione. Gli indicatori intendono misurare la tempestività della programmazione e dell'esecuzione delle visite ispettive.

OI6 - L'obiettivo OI6 afferisce all'attività ispettiva a officine di produzione di presidi medico-chirurgici finalizzata alla verifica del possesso dei requisiti previsti dalla normativa e alla revisione dei decreti autorizzativi. Gli indicatori intendono misurare la tempestività della programmazione e dell'esecuzione delle visite ispettive.

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - 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, in circa il 90% dei casi hanno provveduto ad effettuare le attività di vigilanza previste dalla normativa vigente (decreto legislativo n. 46, 24 febbraio 1997 e s.m.i.). Nel periodo di riferimento sono pervenuti oltre 5000 documenti inerenti segnalazioni di incidente, sia da parte di operatori sanitari sia da parte di fabbricanti o mandatari. Le segnalazioni gestite nel medesimo periodo sono stati circa 4800, pari al 96% di quelle pervenute. 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 605 avvisi di sicurezza.

OI2 - FASE 1 :

L'attività di vigilanza sui dispositivi medici svolta a livello nazionale si inserisce in un contesto più ampio che vede lo scambio continuo di informazioni con le altre Autorità competenti europee ed internazionali su specifici incidenti o azioni correttive di sicurezza intraprese dal fabbricante al fine di assicurare un coordinamento attivo delle diverse



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Autorità. Nel 2016 l'Ufficio ha risposto a 16 "Enquiries" su problematiche riguardanti la sicurezza di specifici dispositivi medici e ha partecipato a 20 Teleconferenze organizzate dalla Commissione europea per la gestione di rilevanti questioni di vigilanza.

OI3 - FASE 1 :

L'indicatore intende rilevare l'utilizzo della banca dati Dispovigilance come strumento di supporto alla gestione dell'attività di vigilanza sui dispositivi medici. Nel corso del 2016 sono state registrate 4739 segnalazioni con un incremento di oltre il 50% rispetto all'anno precedente. Per la chiusura delle segnalazioni è necessario che vengano acquisite in primo luogo le conclusioni investigative del fabbricante riguardo l'incidente occorso nonché il rapporto fornito dall'operatore sanitario sul medesimo evento. Una volta considerate esaustive le conclusioni del fabbricante e le eventuali azioni correttive messe in atto è possibile procedere alla chiusura del fascicolo.

Nel corso del 2016 sono state notevolmente incrementate le chiusure di detti fascicoli e può ritenersi raggiunto l'obiettivo di chiusura del 50% delle segnalazioni di incidente complete di tutti i rapporti.

OI4 - FASE 1 :

Sulla base degli operatori economici (fabbricanti e mandatari) registrati nella Banca dati dei dispositivi medici viene individuato un pool di fabbricanti, mandatari, distributori da ispezionare, tenendo conto 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)

Sulla base delle ditte individuate, sono stati predisposti ed inviati i questionari informativi.

Ricevuti ed esaminati i questionari, è stato predisposto il programma per gli ispettori disponibili.

Nel periodo di riferimento sono state programmate in totale 16 visite ispettive e ne sono state espletate 14. Si aggiungono le 14 ispezioni effettuate dall'ISS in virtù di specifiche convenzioni stipulate negli anni precedenti e residuali rispetto alla programmazione del 2015. La programmazione è stata effettuata sempre nei tempi previsti, tranne che in un bimestre, pertanto l'indicatore è pari al 95%. I verbali sono stati consegnati entro un mese dallo svolgimento dell'ispezione nell'85% dei casi e per le consegne oltre i limiti assegnati sono pervenute adeguate motivazioni.

OI5 - FASE 1 :

Per gli Organismi notificati sono previste dalla normativa comunitaria ispezioni di sorveglianza eseguite da ispettori interni alla direzione generale ed ispezioni di rinnovo, estensione e nuova designazione eseguite da un team misto in cui partecipano oltre agli ispettori interni anche ispettori di altre Autorità designanti e della Commissione UE (Joint Assesment). La programmazione deve tenere in considerazione le date delle richieste e delle scadenze delle designazioni e anche dell'ultima visita di sorveglianza



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

eseguita. La programmazione e la consegna dei verbali sono state rispettate in modo da consentire la predisposizione degli atti autorizzativi nei tempi previsti nel rispetto anche dell'attività di sorveglianza.

OI6 - FASE 1 :

Nel 2016 sono state eseguite 2 ispezioni su richiesta dell'Ufficio I e sono state entrambe evase entro i termini previsti. I programmi delle visite ispettive di revisione dei PMC sono stati eseguiti semestralmente come previsto e sono state eseguite in totale 7 ispezioni.

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

La tempestività della chiusura delle segnalazioni dipende dal rispetto dei tempi di consegna dei rapporti di incidente da parte del fabbricante e dell'operatore sanitari. I tempi di consegna di detti rapporti non sono regolati da specifiche norme ma sono definiti dalle linee guida europee MEDDEV 2.12.1 che non hanno carattere cogente.

OI4 - FASE 1 :

L'attività ispettiva nel 2016 è stata svolta solamente con risorse interne alla Direzione generale in quanto non state rinnovate le apposite Convenzioni stipulate con l'Istituto Superiore di Sanità, che comunque ha svolto nel 2016 14 ispezioni come attività residuale della programmazione degli anni precedenti.

L'Ufficio V cura l'individuazione delle Ditte da ispezionare e l'attività istruttoria preliminare (predisposizione e invio dei questionari informativi, apertura dei fascicoli sul sistema documentale DocsPA, gestione delle mancate risposte, individuazione dei team ispettivi, registrazione nella banca dati locale delle principali informazioni sull'iter ispettivo di ciascuna visita).

OI5 - FASE 1 :

Si segnala la carenza di ispettori con adeguata formazione per lo svolgimento di questa attività e il vincolo della disponibilità di ispettori di altre Autorità designanti e della Commissione UE che devono partecipare ai joint assessments

OI6 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
O11	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni di incidente con DM e delle azioni correttive di sicurezza intraprese dal fabbricante in relazione alla classe di rischio e alla gravità dell'evento	30	100	% Avvisi di sicurezza pubblicati sul portale del MdS sul totale degli avvisi pervenuti	50	96	96
					% Segnalazioni gestite su segnalazioni pervenute	50	96	96
O12	Rete di vigilanza comunitaria	Assicurare la partecipazione alle attività di coordinamento fra Autorità competenti in caso di incidenti e azioni correttive di sicurezza che hanno impatto su più Stati membri	20	100	% di risposte ad Enquiries provenienti da altre AC entro il termine previsto.	50	97	100
					% di partecipazione alle Teleconference organizzate dalla Commissione UE.	50	95	100
O13	Gestione ed evoluzione del sistema informativo a supporto dell'attività di vigilanza sui dispositivi medici	Consolidare l'utilizzo della banca dati "Dispovigilance" per la gestione delle attività di vigilanza come supporto della rete di dispositivo-vigilanza	10	100	% delle segnalazioni chiuse sul totale delle segnalazioni inserite in Dispovigilance	100	50	50
O14	Ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici	Programmare l'esecuzione di ispezioni ad operatori economici del settore dei DM nell'ambito dell'attività di vigilanza e	15	100	% di realizzazione del programma ispettivo bimestrale entro i primi 15 gg	50	95	100
<b>Totale</b>			<b>100</b>					

(\*) 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 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
O14	Ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici	sorveglianza del mercato garantendo l'aggiornamento e il coordinamento degli ispettori.	15	100	del mese precedente.	50	95	100
O14	Ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici	Programmare l'esecuzione di ispezioni ad operatori economici del settore dei DM nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza del mercato garantendo l'aggiornamento e il coordinamento degli ispettori.	15	100	% di verbali acquisiti entro i termini previsti sul totale dei verbali attesi.	50	85	85
O15	Attività ispettiva agli Organismi notificati come previsto dalla normativa vigente	Programmare l'esecuzione di visite ispettive per la designazione e il rinnovo di organismi notificati per il rilascio dei certificati CE nonché delle ispezioni di sorveglianza, così come previsto dal Reg.UE 920/2013 garantendo l'aggiornamento e il coordinamento degli	15	100	% di realizzazione programma ispettivo annuale da rimodulare almeno semestralmente in base alle esigenze.	50	95	100
					% di verbali acquisiti entro i termini previsti sul totale dei verbali attesi.	50	85	100
O16	Ispezioni agli stabilimenti di produzione di presidi medico chirurgici, agli stabilimenti di produzione dei cosmetici, nei casi	Disporre le visite ispettive alle officine di produzione di PMC per la verifica dei requisiti previsti dalla normativa e	10	100	% ispezioni disposte entro i termini stabiliti sul totale delle richieste pervenute	50	90	100
<b>Totale</b>			<b>100</b>					

(\*) 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 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
O16	previsti dalla legge e attività ispettiva riguardante le sperimentazioni cliniche	programmare l'esecuzione delle visite ispettive per la revisione dei decreti autorizzativi come stabilito dal DPR 392/98.	10	100	% ispezioni disposte entro i termini stabiliti sul totale delle richieste pervenute	50	90	100
O16	Ispezioni agli stabilimenti di produzione di presidi medico chirurgici, agli stabilimenti di produzione dei cosmetici, nei casi previsti dalla legge e attività ispettiva riguardante le sperimentazioni cliniche	Disporre le visite ispettive alle officine di produzione di PMC per la verifica dei requisiti previsti dalla normativa e programmare l'esecuzione delle visite ispettive per la revisione dei decreti autorizzativi come stabilito dal DPR 392/98.	10	100	% di realizzazione del programma ispettivo annuale da rimodulare almeno semestralmente in base alle risorse disponibili.	50	95	100
<b>Totale</b>			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 - In attuazione di quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016 e dalla Legge di Stabilità, l'Ufficio ha promosso la costituzione di un gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero e delle Regioni finalizzato alla definizione della rete nazionale per la Dispositivo-Vigilanza e delle caratteristiche del sistema informatico a suo supporto con lo scopo di rendere tempestiva ed efficace la comunicazione delle segnalazioni di incidente. Queste circostanze, assieme alle altre attività svolte dall'Ufficio per l'incentivazione alla segnalazione di eventi avversi occorsi con dispositivi medici rivolta agli operatori sanitari, ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute, che si prevede sia ancora più consistente nel 2016, causando quindi un maggior onere di valutazione e gestione.

La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, dalla banca dati Dispovigilance e dal Portale del Ministero.

O12 - Le attività di coordinamento nell'ambito della gestione di eventi avversi con impatto su più Stati dell'EU ed extra-EU hanno un ruolo sempre più importante per assicurare una efficace tutela della salute e della sicurezza dei pazienti per cui sono sempre più numerose le task force che vengono costituite e le tele-conferenze che vengono organizzate. Inoltre, poiché l'organizzazione non è sempre a carico dell'Ufficio, non sempre è possibile contemperare le esigenze istituzionali interne con quelle internazionali.





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, dalla banca dati Dispovigilance e dal Portale del Ministero.

La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata dalle comunicazioni di convocazione e dai verbali delle teleconferenze.

OI3 - In attuazione di quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016 e dalla Legge di Stabilità, l'Ufficio ha promosso la costituzione di un gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero e delle Regioni finalizzato alla definizione della rete nazionale per la Dispositivo-Vigilanza e delle caratteristiche del sistema informatico a suo supporto con lo scopo di rendere tempestiva ed efficace la comunicazione delle segnalazioni di incidente. Queste circostanze, assieme alle altre attività svolte dall'Ufficio per l'incentivazione alla segnalazione di eventi avversi occorsi con dispositivi medici rivolta agli operatori sanitari, ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute, che si prevede sia ancora più consistente nel 2016, causando quindi un maggior onere di valutazione e gestione.

La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata dalla banca dati Dispovigilance.

OI4 - Per l'espletamento dell'attività ispettiva ad operatori economici del settore dei dispositivi medici, l'Ufficio si avvale di Ispettori assegnati ad altre Unità organizzative che svolgono questa attività non in maniera esclusiva. Tale circostanza implica che a causa di impegni istituzionali di altra natura i tempi previsti per gli adempimenti connessi alle ispezioni possano non essere rispettati.

La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA.

OI5 - Per l'espletamento dell'attività ispettiva ad organismi notificati, l'Ufficio si avvale di Ispettori assegnati ad altre Unità organizzative che svolgono questa attività non in maniera esclusiva. Tale circostanza implica che a causa di impegni istituzionali di altra natura i tempi previsti per gli adempimenti connessi alle ispezioni possano non essere rispettati. Inoltre nel 2016 sono previste delle attività formative straordinarie per gli auditor di OONN, che potrebbero ulteriormente comportare un assorbimento di tempo da parte delle risorse coinvolte.

La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA.

OI6 - La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	12
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_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	1
	A3_F3	1
	A3_F2	0
	A3_F1	1

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 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	3
	A2_F2	2
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - Esame della documentazione relativa ad indagini cliniche su dispositivi medici privi di marcatura CE per la destinazione d'uso richiesta entro i termini stabiliti dalle norme di riferimento. Esame della documentazione relativa a richieste di uso compassionevole di dispositivi medici privi di marcatura CE entro i termini stabiliti dalla legge ai fini del rilascio della relativa autorizzazione

OI2 - Aggiornamento della normativa con la predisposizione di linee guida e provvedimenti in materia di indagini cliniche di dispositivi medici e di uso compassionevole di dispositivi medici

OI3 - Gestione dei dati relativi alle notifiche delle indagini cliniche premarket presentate al Ministero della Salute mediante la predisposizione di schede riassuntive e il successivo conferimento alla banca dati europea EUDAMED. Partecipazione alle attività per l'implementazione e la manutenzione dei data base delle indagini cliniche svolte in ambito europeo e in ambito nazionale.

OI4 - Garantire il supporto organizzativo e propositivo ai tavoli tecnici istituiti presso il Ministero della Salute tramite l'organizzazione di riunioni e l'analisi o l'elaborazione di documenti/report/relazioni utilizzati nello svolgimento delle attività

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Nel corso dell'anno 2016 le richieste per le quali i richiedenti hanno effettivamente fornito tutti gli elementi necessari all'istruttoria sono state 153 (79 notifiche di nuove sperimentazioni, 7 notifiche di emendamenti sostanziali e 67 richieste di autorizzazioni per uso compassionevole). Per 142 di queste (69 nuove indagini, 6 emendamenti e 67 usi compassionevoli) la valutazione si è conclusa nei termini previsti (60 gg per le indagini cliniche e 30 gg per gli usi compassionevoli). Si evidenzia che comunque le norme prevedono un meccanismo di silenzio assenso per le indagini cliniche e il termine per gli usi compassionevoli può essere individuato solo con riferimento alla norme generali sulla durata dei procedimenti.

OI2 - FASE 1 :

Nel corso dell'anno 2016, sebbene l'evoluzione dei lavori per l'emanazione del nuovo Regolamento sia andata oltre i termini previsti e quindi non si siano resi necessari nuovi provvedimenti, sono state predisposte n. 2 bozze linee guida, riguardanti le richieste di autorizzazione all'uso compassionevole e le indagini cliniche promosse da soggetti diversi dai fabbricanti.

OI3 - FASE 1 :

Delle 52 notifiche per le quali era possibile l'inserimento in EUDAMED ne sono state inserite 26.

OI4 - FASE 1 :

Nel corso dell'anno 2016 è stata organizzata l'unica riunione richiesta dalla Presidenza del Tavolo della m-health. Ai fini di tale riunione sono stati acquisiti e analizzati tutti i



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

documenti pervenuti (6).

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

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	Sperimentazione clinica dei dispositivi medici: valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al rilascio della relativa autorizzazione entro i termini, garantendo il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi	55	100	criteri soddisfatti/criteri previsti	10	100%	100
<b>Totale</b>			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 2016

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:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
O11	Sperimentazione clinica dei dispositivi medici: valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al rilascio della relativa autorizzazione entro i termini, garantendo il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi	55	100	n. schede informative aggiornate su n. servizi erogati	5	100%	100
					n. richieste evase nei termini / n. richieste pervenute	80	90%	93
					n. schede standard aggiornate su n. schede servizi	5	100%	100
O12	Regolamentazione in materia di dispositivi medici e supporto alla produzione di norme e regolamenti	Garantire la predisposizione di linee guida e provvedimenti in materia di conduzione di indagini cliniche di dispositivi medici in base al D. Lgs. 507/92 e D. Lgs. 46/97	10	100	linee guida e provvedimenti predisposti su linee guida e provvedimenti necessari	100	2	2
O13	Tenuta dei data base sulle sperimentazioni cliniche	Partecipare alla realizzazione della banca dati Europea EUDAMED anche mediante la alimentazione e l'aggiornamento delle informazioni delle notifiche delle indagini cliniche premarket presentate al Ministero della Salute	5	100	n. schede informative aggiornate sul DB europeo su n. notifiche pervenute al Ministero	100	90%	50
<b>Totale</b>			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 2016

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:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
OI4	Valutazione e registri delle APPS mediche	Supporto organizzativo relativo allo svolgimento delle attività dei Tavoli tecnici per garantire la piena funzionalità degli stessi	15	100	n. riunioni organizzate/n. riunioni indette	50	100%	100
					documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	50	90%	100
D1.1		Individuazione ed implementazione delle metodologie valutative delle tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'introduzione, anche normativa, della Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA ed al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alla rete UE "HTA".	15	100	documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	100	90%	100
<b>Totale</b>			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 2016

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:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - La valutazione delle indagini cliniche e degli usi compassionevoli dei dispositivi medici può essere effettuata con il ricorso al parere, su aspetti clinici o tecnologici, di esperti esterni di altre amministrazioni, con conseguente aumento dei tempi di valutazione. Per quanto riguarda i dispositivi impiantabili attivi nel caso di valutazione non positiva deve essere acquisito il parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Fonte dati: DOCSPA

OI2 - I tempi di effettiva emanazione di linee guida e provvedimenti sono condizionati dai necessari confronti con altri uffici, con la Direzione Generale e con l'ufficio Legislativo e l'Ufficio di Gabinetto.

Fonte dati: DOCSPA

OI3 - L'aggiornamento della banca dati europea EUDAMED viene fatto inserendo in essa i dati delle schede, estratte dalla documentazione allegata alle notifiche di indagini cliniche. che in numerosi casi richiede la necessità di acquisire chiarimenti o integrazioni.

Fonte dati : EUDAMED

OI4 - I tavoli tecnici per loro natura implicano il coinvolgimento di soggetti esterni, che concorrono in misure diverse al buon andamento dei lavori.

Fonte dati: DOCSPA e archiviazione interna da e-mail



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	0
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_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	2
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	0
	A1_F3	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 2016

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:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	2
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	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 2016

**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:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - Istruttoria e rilascio di autorizzazione, alla produzione, impiego e commercio di sostanze stupefacenti alle ditte richiedenti; Rilascio di licenze agli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe a seguito dell'esame delle relative istanze; Rilascio di autorizzazioni ad Enti, Università e Forze dell'ordine di autorizzazione alla detenzione ed uso sperimentale di stupefacenti e precursori di droghe di categoria I ; Rilascio di autorizzazioni alla distruzione di stupefacenti e precursori di droghe inutilizzabili o scaduti ai soggetti pubblici o privati precedentemente autorizzati.

OI2 - rilascio di permessi import -export di stupefacenti alle ditte, previamente autorizzate con gestione banca dati ed attività di front office; rilascio di permessi import-export di stupefacenti o precursori di droghe ad uso sperimentale; rilascio di permessi d'importazione dall'estero di medicinali non registrati in Italia; Rilascio di permessi import -export di precursori di droghe agli operatori previamente autorizzati; Registrazione degli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe di categoria II e III. Gestione della casella di posta elettronica dedicata. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati dei servizi erogati.

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: Ø 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 Ø 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 Ø form C: rendiconto annuale sulla produzione, utilizzo, import, export e giacenze delle sostanze stupefacenti Ø form P: rendiconto annuale sulla produzione, import, export e giacenze delle sostanze psicotrope Ø form A: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze stupefacenti Ø form A/P: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze psicotrope Ø form D: rendiconto annuale sulla produzione, importazione ed esportazione dei precursori

OI4 - Predisposizione dei decreti annuali previsti dagli articoli 16 e 31 del DPR 309/90; aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope; predisposizione di altri decreti attuativi del D.P.R.309/90

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Autorizzazioni rilasciate 783 su 816 richieste

OI2 - FASE 1 :

permessi rilasciati n. 9461 su n. 9855 permessi richiesti

Form predisposti n.7 su Form previsti n.7

Criteri soddisfatti n.8 su criteri previsti n.8

OI4 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

### Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

n. 2 decreti annuali predisposti/ su n.2 previsti (in data 28 ottobre e in data 16 novembre )  
n-3 decreti di aggiornamento delle tabelle stupefacenti predisposti / su n.3 previsti (DM 4 febbraio; DM 10 febbraio; DM 1 agosto)

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - 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	Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego e commercio e all'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	40	100	Provvedimenti rilasciati / provvedimenti richiesti	100	96	96
OI2	Rilascio dei permessi di import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	curare il rilascio dei permessi richiesti garantendo il rispetto degli standard di qualità e quantità del servizio	45	100	permessi import-export rilasciati/permessi import-export richiesti	45	96	96
<b>Totale</b>			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 2016

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:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**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(*)
OI2	Rilascio dei permessi di import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	curare il rilascio dei permessi richiesti garantendo il rispetto degli standard di qualità e quantità del servizio	45	100	Form previsti/Form predisposti	45	100	100
					N. criteri soddisfatti/n. criteri previsti	10	100	100
OI4	Completamento e attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e attuazione dei Regolamenti dell'Unione europea in materia di precursori di droghe	curare la predisposizione dei decreti di pubblicazione annuale previsti dal DPR 309/90 e di altri decreti attuativi o di aggiornamento delle tabelle stupefacenti del DPR 309/90	15	100	decreti annuali predisposti/decreti annuali previsti	70	100	100
					decreti attuativi predisposti/decreti attuativi previsti	30	100	100
<b>Totale</b>			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 - Tempi di ispezione dei NAS per le autorizzazioni ex novo delle autorizzazioni ai sensi dell'art.17 del DPR 309/90 e delle licenze precursori.

DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO

Confronto tra provvedimenti rilasciati e provvedimenti richiesti

OI2 - DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

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

Confronto tra permessi import-export rilasciati e permessi richiesti e tra provvedimenti rilasciati e provvedimenti richiesti

Confronto tra Form predisposti e Form previsti

Confronto tra criteri soddisfatti e criteri previsti

OI4 - DOCSPA e GAZZETTA UFFICIALE

Confronto tra decreti annuali predisposti e decreti previsti per legge -

Confronto tra decreti attuativi predisposti/decreti attuativi previsti





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2016

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:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

**Numero Sal:** 1 **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_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	1
	A3_F3	4
	A3_F2	0
	A3_F1	0
	A1_F3	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 2016

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:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016 **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	1
	A2_F4	0
	A2_F3	5
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	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 2016

**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:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

**Data Inizio:** 01/01/2016                      **Data Completamento:** 31/12/2016

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

**% Avanzamento:** 100