



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	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 - 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.

OI4 - 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;

OI5 - 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.

OI6 - 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.

### 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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

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 nel 2017 prevede uno stanziamento complessivo di € 139.568,00. Nel secondo semestre 2017, su tale capitolo sono stati emessi due decreti di impegno contemporaneo per la somma di € 66.912,50 ciascuno a favore delle regioni Lazio e Toscana 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 degli aspetti organizzativi, etici, sociali e legali nell'ambito della produzione dei rapporti di HTA su dispositivi medici.

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 € 54.471,00. Nel secondo semestre è stato effettuato 1 decreto di impegno per un totale di € 48.421,80

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 2017 sono pari ad € 15.286,00. L'attività contabile viene effettuata sulla base di tutte le ispezioni realizzate e dei relativi rimborsi di missione da effettuare, pertanto i fondi possono non essere tutti utilizzati. Nel secondo semestre sono stati effettuati decreti di impegno contemporaneo (n.26) per un totale di € 14.473,43.

Sono stati predisposti inoltre 42 provvedimenti di impegno per una somma complessiva di euro 8.160.231,95 rispetto alla somma complessiva di € 8.161.839,00 stanziati sui capitoli di spesa 3016/24 (€ 5.140.000,00) e 3146/1 (€ 3.021.839,00).

OI2 - FASE 1 :

Nel secondo semestre dell'anno di riferimento, sono pervenuti alla Direzione generale 85 ricorsi di cui 30 sono stati trasmessi ad altre direzioni generali per competenza. Di tali ricorsi ne sono stati istruiti 28 e conclusi 18, comprendenti ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, ricorsi al giudice ordinario e al giudice amministrativo. Infine 9 sono ricorsi perenti.

OI3 - FASE 1 :

Ai fini della verifica dei prodotti in commercio sul territorio italiano, nel secondo semestre dell'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 pari a n. 1456 certificazioni. Il valore dell'indicatore rilevato soddisfa il 100% del valore atteso.

OI4 - FASE 1 :

Nel secondo semestre dell'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 pari a n. 410 decreti. Il valore dell'indicatore rilevato soddisfa il 100% del valore atteso.

OI5 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

Nell'ambito dei servizi forniti dall'ufficio è stato garantito il miglioramento all'accessibilità dei servizi medesimi anche attraverso il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi. Si è provveduto laddove necessario ad aggiornare le informazioni utili.

OI6 - FASE 1 :

Nel secondo semestre dell'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, nel secondo semestre dell'anno di riferimento le comunicazioni predisposte al riguardo sono state 180 su 180 necessarie (100%).

### 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 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** 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:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O11	Attività connesse alla gestione finanziaria, economica e contabile	Massimizzazione della capacità di spesa delle risorse finanziarie 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	2550	3069
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	600	679
<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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** 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:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O15	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 standard aggiornate / n° schede servizi	33	100	100
					n° schede informative aggiornate / n° servizi erogati	34	100	100
O16	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
<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

### 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 dei dati. Sicoge, docsa. L'indicatore viene calcolato sulla base degli impegni effettuati rispetto agli stanziamenti definitivi assegnati alla Direzione Generale. (target raggiunto 2016 : 100%)

O12 - Docsa, banca dati interna all'ufficio. L'indicatore viene calcolato sulla base del rapporto tra i ricorsi istruiti e quelli pervenuti (target raggiunto 2016



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

: 100%)

OI3 - 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 del dato : Docspa. L' indicatore viene stimato sulla base del valore storico dell'anno precedente (valore target 2016 : 2500 certificati).

OI4 - Il buon fine dei procedimenti non dipende solo dall'Ufficio, bensì anche dalle tempistiche con cui vengono acquisiti pareri dell'Istituto nonché dal tempo di risposta delle ditte alle richieste di integrazioni. fonte del dato : Docspa. L'indicatore è stimato sulla base del valore storico dell'anno precedente (target raggiunto 2016 : 560)

OI5 - Fonte del dato : Sito web. Gli indicatori sono calcolati sulla base dei criteri rispettati rispetto a quelli definiti e sulla base delle schede servizi/standard predisposte rispetto a quelle necessarie. (valori target raggiunti 2016: 100%)

OI6 - Fonte del dato : Docspa-gepe. L'indicatore è calcolato sulla base delle comunicazioni inerenti il personale predisposte per l'invio alla DGPOB rispetto a quelle necessarie.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** 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:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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	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 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** 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:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** 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:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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 LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI	€ 14.473,43	€ 14.473,43
	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	€ 5.140.000,00



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** 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:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI1	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'.	€ 3.021.839,00	€ 3.021.839,00
	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	€ 48.421,80	€ 48.421,80



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** 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:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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	€ 139.568,00



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 2 - Attività farmaceutica		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

OI1 - L'obiettivo è finalizzato a: garantire il supporto necessario alla realizzazione delle attività in materia farmaceutica, ivi compresa la distribuzione dei medicinali, attraverso la formulazione di pareri, l'esame della documentazione inerente alla materia medesima e la 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'ufficio si occupa della registrazione dei broker dei medicinali e cura l'istruttoria relativa.

OI4 - 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

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

OI1 - FASE 1 :  
L'Ufficio fornisce pareri e predispose relazioni in merito ad interpretazioni di carattere normativo in materia farmaceutica agli stakeholder, alle Amministrazioni e/o Autorità e nei contenziosi. Sono stati forniti 347 pareri su 347 richieste. Si evidenzia che l'attività ha comportato l'esame oltre che di tutti i documenti pervenuti tramite Docspa anche di una ingente mole di mail aventi come destinatari/mittenti cittadini, AIFA, Ufficio Legislativo, Associazioni. Tutti i documenti pervenuti sono stati oggetto di attenta analisi da parte dell'Ufficio.

OI2 - FASE 1 :  
L'Ufficio ha curato l'istruttoria, nel periodo luglio-dicembre, di 1746 pratiche (su 1746 richieste pervenute).  
E' stata effettuata una costante e frequente verifica dell'adeguatezza degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.

OI3 - FASE 1 :  
L'Ufficio ha curato, nel periodo luglio-dicembre, l'istruttoria di n.15 pratiche (su n.15 richieste pervenute).  
E' stata effettuata una costante verifica dell'adeguatezza e completezza della relativa scheda informativa del catalogo dei servizi del Ministero e dei relativi standard qualitativi e quantitativi.

OI4 - FASE 1 :  
L'Ufficio ha curato l'istruttoria, nel periodo luglio-dicembre, di n. 354 pratiche su 354.  
L'Ufficio ha partecipato a tutte le riunioni della taskforce nazionale antifalsificazione dei medicinali e alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

medicinali venduti on line che si sono tenute presso altre Amministrazioni, predisponendo sempre, anche brevi, resoconti interni informali.

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico, ivi compreso il settore della distribuzione dei medicinali, anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica.	45	100	Pareri forniti/pareri richiesti	45	100	100
					Documenti	35	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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
					esaminati/documenti pervenuti	35	100	100
O12	Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione inerenti alla pubblicità sanitaria, nonché le attività di segreteria e di supporto al funzionamento della Sezione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	35	100	Pratiche istruite/richieste pervenute	95	95	100
					N. criteri soddisfatti/ N. criteri previsti	5	100	100
O13	Registrazione dei broker dei medicinali	Curare l'istruttoria per la registrazione dei broker dei medicinali e migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo dei servizi del Ministero e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi.	5	100	Pratiche istruite/richieste pervenute	95	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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI3	Registrazione dei broker dei medicinali	Curare l'istruttoria per la registrazione dei broker dei medicinali e migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo dei servizi del Ministero e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi.	5	100	N. schede informative aggiornate/n. servizi erogati	5	100	100
OI4	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	15	100	Pratiche istruite/pratiche pervenute	50	100	100
					verbali, relazioni, resoconti/riunioni partecipate	50	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

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

OI1 - DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI

OI2 - DOCSPA



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 2 - Attività farmaceutica		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

OI3 - DOCPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI  
OI4 - DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	2
	A3_F2	0
	A3_F1	1
	A1_F3	0

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Personale in altre tipologie di contratto effettivo</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0
<b>Consulenti esterni effettivi</b>	0



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 2 - Attività farmaceutica  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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	1
	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 2017

**Centro di responsabilità amministrativa:**

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2017

**Data**

31/12/2017

**Numero Sal:**

2

**Stato Sal:**

VALIDATO

**% Avanzamento:**

100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	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, la sorveglianza del mercato, proseguendo nei progressi già ottenuti nel corso degli ultimi anni. In tale contesto, per il 2017, ci si propone implementare le attività di coordinamento e scambio di informazioni richieste, per il settore delle certificazioni e degli Organismi notificati, anche dal nuovo regolamento europeo, in corso di emanazione. In particolare si vogliono garantire le necessarie informazioni agli Organismi notificati italiani in relazione ad alcune attività degli Organismi di altri stati membri. Si vuole inoltre disporre di uno strumento interno per il monitoraggio della designazione degli Organismi italiani al fine di gestire le complesse fasi della procedura comunitaria. Per alcuni Organismi tale attività è stata avviata nel corso del 2016 e dovrebbe concludersi nel corrente anno. Per altri l'attività viene avviata nel corrente anno e si potrebbe protrarre anche nel corso dell'anno successivo.

OI2 - L'obiettivo afferisce alla linea di attività relativa alla registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici su misura e all'esigenza di revisionare tale linea di attività, proseguendo nei progressi già ottenuti nel corso degli ultimi anni. In particolare ci si propone di individuare e analizzare le principali criticità dell'attuale sistema attraverso una sintetica procedura del processo di registrazione che ad oggi avviene attraverso l'inserimento manuale dei dati relativi ai soggetti richiedenti l'iscrizione. Inoltre, alcuni provvedimenti di natura fiscale del 2016 riguardanti il portale tessera sanitaria ai fini del 730 precompilato hanno incluso la categoria degli ottici prevedendo, quale elemento fondamentale ai fini dell'autenticazione al sistema TS, il numero identificativo nel registro dei fabbricanti di dispositivi medici su misura del Ministero della salute. Ci si propone di analizzare i dati di incremento eccezionale del registro degli ottici che l'ufficio deve svolgere a parità di risorse in personale e senza costi aggiuntivi per l'amministrazione.

OI3 - L'obiettivo consiste nel migliorare il processo interno relativo al rilascio di certificati di libera vendita. Ci si propone di snellire il procedimento cercando di ridurre i tempi interni della procedura. Inoltre si intende verificare la soddisfazione degli utenti attraverso l'elaborazione di un questionario di gradimento del servizio e avviando in forma pilota la somministrazione a campione del questionario.

OI4 - quest'obiettivo attiene alla scheda Servizi pubblicata sul portale e inerente al rilascio di attestazioni di marcatura CE (CLV). Si prevede un miglioramento degli standard qualitativi già prefissati.

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

OI1 - FASE 1 :

1) Al fine di consentire una corretta gestione delle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici, si è inteso portare a conoscenza gli Organismi notificati italiani dei certificati sospesi, ritirati o rifiutati dagli Organismi Notificati europei secondo le informazioni provenienti da EUDAMED e le eventuali informazioni ricevute direttamente dalle Autorità degli altri Stati Membri (v. file allegato)

2) Il file è stato semplificato e consolidato sulla base delle principali fasi e criticità emerse nel corso del procedimento. (v. file allegato)

OI2 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

E' stata redatta la procedura descrittiva del processo di registrazione con l'annesso documento di analisi delle criticita'. (v. file allegato)  
Sono stati pubblicati gli elenchi in formato open data e sono state contestualmente aggiornate le relative pagine del sito web, consultabili ai seguenti link:  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=30&area=dispositivi-medici&menu=registrazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=30&area=dispositivi-medici&menu=registrazione)  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=15&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=15&area=dispositivi-medici&menu=vuoto)  
L'Ufficio ha altresì fornito i propri dati relativi all'iscrizione dei fabbricanti ottici in maniera periodica e continuativa al servizio Tessera sanitaria.

OI3 - FASE 1 :

Il conteggio dei tempi ha evidenziato il raggiungimento dell'obiettivo. (v. file allegato)

E' stato definito il questionario di gradimento che e' stato somministrato e sono stati acquisiti i questionari consegnati all'Ufficio. (v. file allegato)

E' stata corretta la procedura operativa relativamente alle modalita' di invio dei certificati. (v. file allegato)

OI4 - FASE 1 :

cfr. allegato

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

1) Le criticita' sono proprie della presentazione di una grande mole di dati, scaricati dalla banca dati EUDAMED, al fine di renderli fruibili ai destinatari. Tale attivita' si rende necessaria in assenza di automatismi e di possibilita' di accesso diretto.

2) L'avvio dell'alimentazione delle informazioni ha evidenziato e confermato la complessita' della procedura e dell'acquisizione dei dati necessari al completamento del file (docspa, posta elettronica, etc). Inoltre, rispetto ad una prima bozza iniziale, alla luce delle valutazioni sulla rilevanza delle varie informazioni, potrebbe essere opportuna una modifica della struttura del file iniziale.

OI2 - FASE 1 :

Perdurano le criticita' dovute all'allineamento dei dati a quanto prestabilito dai decreti MEF 1 e 16/9/2016 e decreto Agenzia delle entrate 15/09/2016.

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Criticità Rilevate

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O11	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici in ambito nazionale ed europeo	Miglioramento nella gestione dell'attività di sorveglianza, in particolare con riguardo al flusso della comunicazione e al monitoraggio della designazione degli organismi notificati	50	100	Tabella riassuntiva delle comunicazioni relative ai certificati sospesi, ritirati e rifiutati da organismi notificati europei	60	1	1
					File di gestione per le designazioni degli organismi notificati italiani	40	1	1
O12	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi ed alimentazione della banca dati europea	Miglioramento nell'efficienza della gestione dei registri dei fabbricanti di dispositivi medici su misura	25	100	Procedura sintetica relativa al processo di registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici su misura che evidenzia anche le criticità dell'attuale sistema	50	1	1
					Documento di analisi dei dati di incremento delle registrazioni nel settore	50	1	1
<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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
					ottico rispetto all'anno precedente	50	1	1
OI3	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Miglioramento dell'efficienza del servizio di rilascio delle attestazioni di marcatura CE	15	100	Giorni impiegati per l'avvio del procedimento all'interno dell'Ufficio	70	10	6
					Proposta di questionario di gradimento del servizio e somministrazione a campione	30	1	1
OI4	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.	10	100	criteri soddisfatti/criteri previsti	100	93	99
<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

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

OI1 - La criticità nasce dall'istituire ex novo un sistema di comunicazione secondo una procedura standardizzata e tenendo conto delle modifiche in corso in ambito europeo con riferimento al settore dei dispositivi medici. Inoltre occorrerà istituire un file di gestione per il monitoraggio delle designazioni degli organismi italiani che segua le fasi della complessa procedura europea

OI2 - La maggiore criticità consiste nel definire una procedura standard di registrazione per tutti i settori di competenza dei fabbricanti di dispositivi medici su misura. Inoltre, in seguito all'emanazione dei decreti MEF del 1 e 16 settembre 2016 e del decreto Agenzia delle entrate del 15 settembre 2016 che impongono agli ottici la registrazione presso il registro dei fabbricanti di dispositivi medici su misura per poter comunicare i dati fiscali al portale tessera sanitaria tramite il 730 precompilato, l'Ufficio si è trovato a far fronte ad un incremento eccezionale delle domande di registrazione. Per questo motivo



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

saranno analizzati i dati di incremento prendendo in considerazione l'arco temporale 1/10/2015-1/10/2016 e 1/10/2016-1/10/2017, in quanto gli effetti della normativa citata si sono verificati al momento della sua entrata in vigore. A tal fine si rappresenta che l'Ufficio si avvale anche di un'unità di personale esterno per questa linea d'attività.

OI3 - L'Ufficio si propone di snellire il procedimento cercando di ridurre i tempi che intercorrono tra la ricezione della richiesta e l'avvio della lavorazione. Il dato considera la somma dei seguenti tempi: giorni per l'assegnazione al referente+giorni per l'avvio della lavorazione. La criticità risiede nel cercare di velocizzare il processo sebbene tale attività nel 2017 viene svolta da un'unità di personale in meno rispetto all'anno precedente.

OI4 - quest'obiettivo attiene alla scheda Servizi pubblicata sul portale e inerente al rilascio di attestazioni di marcatura CE (CLV)





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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	3
	A1_F3	0

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	3
<b>Personale in altre tipologie di contratto effettivo</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0
<b>Consulenti esterni effettivi</b>	0



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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	5
	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 2017

**Centro di responsabilità amministrativa:**

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2017

**Data**

31/12/2017

**Numero Sal:**

2

**Stato Sal:**

VALIDATO

**% Avanzamento:**

100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	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 26 quesiti tutti riordinati nella cartella condivisa "Risposte ai quesiti 2017" dell'Ufficio IV.  
Le email sono state riordinate nel documento allegato.

OI2 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2017 risultano pervenuti 172 avvisi di sicurezza pubblicabili:  
Di questi 160 sono stati pubblicati entro 7 giorni dal loro arrivo pari al 93% (valore atteso 80%)  
I dati sono rilevabili dal file di monitoraggio istituito dall'Ufficio IV "Monitoraggio vigilanza 2017"

In allegato e' presente il documento relativo la procedura operativa standard inerente la gestione delle comunicazioni relative alla vigilanza sugli incidenti (presente in Docspa con il numero di protocollo 70626 del 22 dicembre 2017).

OI3 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2017 risultano pervenute 242 richieste (relative a 411 attestazioni). Di queste ne sono state evase entro 17 giorni 231 (pari al 95,5%).  
I dati sono rilevabili dal file di monitoraggio istituito dall'Ufficio IV "Monitoraggio CLV 2017".

Nell'ambito dei servizi forniti dall'ufficio e' stato garantito il miglioramento all'accessibilita' dei servizi medesimi anche attraverso il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi.  
Inoltre, si e' provveduto laddove necessario ad aggiornare le informazioni utili e sono stati raggiunti i target previsti per i criteri individuati.

OI4 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2017 sono pervenute 70 richieste di autorizzazione e tutte sono state evase entro 16 giorni.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

In allegato il file inerente la procedura operativa standard relativa l' Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro.

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	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	1
OI2	Monitoraggio e vigilanza sugli	Assicurare la tempestiva	25	100	Numero di avvisi di	80	0.8	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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O12	incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25	100	sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al portale entro 7 giorni dall'arrivo presso l'ufficio/Numero di avvisi di sicurezza	80	0.8	100
O12	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	Documento relativo all'aggiornamento della procedura operativa standard dell'ufficio	20	1.0	1
O13	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 attestazioni rilasciate entro 17 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di attestazioni richieste	80	0.9	100
					Numero di criteri soddisfatti/numero di criteri previsti	20	100	100
O14	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 16 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di autorizzazioni richieste	80	0.9	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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O14	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	Documento relativo all'aggiornamento della procedura operativa standard dell'ufficio	20	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

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

O11 - 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

O12 - 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 soglia deriva dalla riduzione del 10% del valore considerato nell'anno precedente (7 anziché 8). Tale periodo comprende le attività di smistamento, 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.

O13 - Le riduzioni delle lavorazioni entro i 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 della norma) è legato 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

O14 - Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro i 16 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 - 16 anziché 17). La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 17 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) è legato 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 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

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

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Personale in altre tipologie di contratto effettivo</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0
<b>Consulenti esterni effettivi</b>	0



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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	1
	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 2017

**Centro di responsabilità amministrativa:**

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2017

**Data**

31/12/2017

**Numero Sal:**

2

**Stato Sal:**

VALIDATO

**% Avanzamento:**

100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - L'obiettivo OI1 afferisce alle attività per la vigilanza 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 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.

OI4 - L'obiettivo OI4 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.

OI5 - 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 98% 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 circa 6500 documenti inerenti segnalazioni di incidente. Le segnalazioni di incidente, pervenute sia operatori sanitari sia da fabbricanti, sono state circa 3000. Le segnalazioni gestite nel medesimo periodo sono state 2944, pari al 98% di quelle pervenute.

Nel secondo semestre 2017 sono stati valutati e pubblicati sul portale internet del Ministero gli avvisi di sicurezza connessi ad azioni correttive di campo messe in atto dai fabbricanti. In totale sono stati gestiti circa 265 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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

coordinamento attivo delle diverse Autorità. Nel II semestre 2017 l'Ufficio ha risposto a 11 "Enquiries" su problematiche riguardanti la sicurezza di specifici dispositivi medici e ha partecipato a 13 Teleconferenze organizzate dalla Commissione europea per la gestione di rilevanti questioni di vigilanza.

OI3 - FASE 1 :

Sulla base degli operatori economici (fabbricanti e mandatari) registrati nella Banca dati dei dispositivi medici viene individuato bimestralmente 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 14 visite ispettive e ne sono state espletate 13. La programmazione è stata effettuata sempre nei tempi previsti, pertanto l'indicatore è pari al 100%. I verbali sono stati consegnati entro un mese dallo svolgimento dell'ispezione nell'80% dei casi e per le consegne oltre i limiti assegnati sono pervenute adeguate motivazioni. In totale sono stati consegnati 12 verbali tutti trasmessi all'Ufficio III per le valutazioni di competenza.

OI4 - 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 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. In totale nel II semestre 2017 si sono svolte 3 visite ispettive e sono stati trasmessi 7 verbali.

OI5 - FASE 1 :

Nel I semestre 2017 sono state eseguite 3 ispezioni su richiesta dell'Ufficio I e sono state entrambe evase entro i termini previsti.

### Criticità Rilevate



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

L'attività svolta dall'Ufficio al fine di promuovere la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte degli operatori sanitari ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute durante l'anno 2017 di circa il 40 % in più rispetto a quelle pervenute nell'anno precedente. Questo implica una richiesta crescente di risorse da dedicare all'attività di vigilanza sui dispositivi medici.

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

Nel periodo di riferimento è iniziato l'addestramento di nuovi ispettori che partecipano in qualità di osservatori alle visite ispettive programmate. Inoltre, l'entrata in vigore del Regolamento UE 745/2017 sui dispositivi medici il 24 maggio 2017 richiede una messa a punto urgente di check list aggiornate soprattutto per i fabbricanti di classe I, a cui l'Ufficio sta già lavorando con attività di studio e approfondimenti del suddetto Regolamento. Le risorse umane e temporali dedicate a questa attività vengono inevitabilmente sottratte all'attività ispettiva dell'ufficio.

OI4 - FASE 1 :

Nel secondo semestre 2017 è proseguita l'intensa attività ispettiva finalizzata al rinnovo, estensione e autorizzazione degli 11 organismi notificati italiani per la certificazione dei dispositivi medici, ai sensi del Regolamento UE 920/2013. Contemporaneamente sono state eseguite le visite ispettive di sorveglianza previste dal citato Regolamento. Considerata la numerosità degli organismi notificati italiani e la scarsa disponibilità di ispettori adeguatamente qualificati si evidenzia la difficoltà ad adempiere a tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente.

A fine semestre sono iniziate le attività connesse alla organizzazione e programmazione delle visite ispettive agli organismi notificati che faranno domanda di redesignazione ai sensi del Regolamento 745/2017, in vigore dal 24/4/2017.

OI5 - FASE 1 :

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
<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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	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	95
					% Segnalazioni gestite su segnalazioni pervenute	50	96	98
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	25	100	% di risposte ad Enquiries provenienti da altre AC entro il termine previsto	50	90	90
					% di partecipazione alle Teleconferenze organizzate dalla Commissione UE	50	95	100
O13	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	15	100	% di realizzazione del programma ispettivo bimestrale entro i primi 15 giorni del mese precedente	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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O13	Ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici	degli ispettori	15	100	% di realizzazione del programma ispettivo bimestrale entro i primi 15 giorni del mese precedente	50	95	100
O13	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	80
O14	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 ispettori	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	50	85	80
<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





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
					attesi	50	85	80
OI5	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	15	100	% ispezioni disposte entro i termini stabiliti sul totale delle richieste pervenute.	50	90	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

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

OI1 - 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 2017, causando quindi un maggior onere di valutazione e gestione.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	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

OI2 - 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-conference 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

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

OI3 - 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

OI4 - 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

OI5 - La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	14
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

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

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Personale in altre tipologie di contratto effettivo</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0
<b>Consulenti esterni effettivi</b>	0



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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	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

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

**Centro di responsabilità amministrativa:**

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2017

**Data**

31/12/2017

**Numero Sal:**

2

**Stato Sal:**

VALIDATO

**% Avanzamento:**

100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

OI1 - OI1 - Garantire il tempestivo completamento della valutazioni delle indagini cliniche notificate al Ministero riguardanti dispositivi medici non marcati CE per la destinazione d'uso richiesta

OI2 - OI2 Definire, attraverso la redazione di Procedure Operative Standard, modalità di lavorazione certe e trasparenti, per perseguire una migliore omogeneità di comportamenti e una maggiore efficienza delle attività.

OI3 - OI3 - Garantire che al momento dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici siano disponibili materiali informativi e siano programmate occasioni di divulgazione.

OI5 - OI5 Garantire la predisposizione di documenti funzionali all'attività dei Tavoli di lavoro a cui partecipa l'Ufficio (resoconti, presentazioni, memorie etc) attraverso la raccolta e la sintesi delle informazioni e delle documentazioni .

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

OI1 - FASE 1 :  
Nel corso dell'anno su 41 indagini per le quali e' stata resa disponibile la documentazione per portare a termine la valutazione, 37 sono state consegnate dai valutatori entro i 45 gg. dal termine della fase di verifica della procedibilità, con una percentuale del 90% , pari al valore atteso

OI2 - FASE 1 :  
Le due POS sono state caricate in DOCSPA

OI3 - FASE 1 :  
L'Ufficio ha partecipato a due eventi di presentazione delle novità introdotte dal Regolamento, in data 24 febbraio e 27 marzo, predisponendo a tale scopo due presentazioni. L'Ufficio ha partecipato, in data 10 ottobre, ad un evento di presentazione del nuovo Regolamento, I contenuti di tali presentazione costituiscono una parte rilevante del documento illustrativo che sarà rilasciato entro la fine dell'anno.

OI5 - FASE 1 :  
L'Ufficio ha partecipato al Tavolo di Lavoro sull'Incontinenza, istituito presso la DGPREV, fornendo un contributo al Documento Finale trasmesso per l'Accordo in Conferenza Stato-Regioni, prevalentemente per quel che riguarda la sezione "Dispositivi Medici"

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :  
Per le indagini per i quali sono stati superati i termini previsti la maggior durata della valutazione è in gran parte da attribuire ai tempi necessari per acquisire pareri di esperti esterni.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Criticità Rilevate

Per le indagini concluse con decisione negativa il termine  $\zeta$  stato calcolato sulla valutazione che ha portato all'orientamento al diniego, non essendo quella valutazione stata modificata dopo la successiva produzione di controdeduzioni da parte del promotore dell'indagine.

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

I lavori del Tavolo della m-health sono al momento sospesi in attesa degli esiti del suddetto progetto e delle evoluzioni nello specifico campo conseguenti all'emanazione del nuovo Regolamento.

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	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	OI1 - Tempestiva valutazione delle indagini cliniche su dispositivi medici notificate al Ministero	30	100	Rapporto (in percentuale) tra valutazioni consegnate dai valutatori entro 45 gg e valutazioni avviate a seguito di verifica della procedibilità	100	90	90
OI2	Sperimentazione clinica dei dispositivi medici: valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	OI2 - Implementazione delle Procedure Operative Standard dell'Ufficio, per la trattazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche e delle richieste di	20	100	Documento contenente Procedura Operativa Standard per trattazione usi compassionevoli	50	1	1
<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



# Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

## Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O12	Sperimentazione clinica dei dispositivi medici: valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici non marcati	20	100	Documento contenente Procedura Operativa Standard per trattazione usi compassionevoli	50	1	1
O12	Sperimentazione clinica dei dispositivi medici: valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	O12 - Implementazione delle Procedure Operative Standard dell'Ufficio, per la trattazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche e delle richieste di autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici non marcati	20	100	Documento contenente Procedura Operativa Standard per trattazione indagini cliniche	50	1	1
O13	Sperimentazione clinica dei dispositivi medici: valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	O13 - Informazione ai cittadini, agli operatori professionali e alle imprese sulle innovazioni del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici in materia di indagini cliniche	20	100	Documento illustrativo delle principali novità introdotte dal nuovo Regolamento sui Dispositivi medici per quanto concerne le indagini cliniche	70	1	1
					Numero di partecipazioni dell'Ufficio a eventi di presentazione delle novità	30	3	3
<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





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
					introdotte dal nuovo Regolamento sui Dispositivi medici per quanto concerne le indagini cliniche	30	3	3
O15	Valutazione e registri delle APPS mediche	O15 - Supporto documentale alle attività dei Tavoli di lavoro a cui partecipa l'Ufficio	10	100	Rapporto tra il numero di documenti forniti ai Tavoli di lavoro a cui partecipa l'Ufficio (resoconti, presentazioni, memorie etc) e numero di documenti richiesti all'Ufficio	100	90%	100
D1.1		Implementazione della valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di 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".	20	100	Documenti indirizzo sostenibilità innovazione SSN prodotti / Documenti indirizzo richiesti da organismi interessati Cabina di Regia ; Documento di sintesi sulle elaborazioni dei Gruppi di lavoro operanti presso la Cabina di Regia	100	100%; 1	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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

OI1 - Nei casi di maggiore complessità e a rischio più elevato può essere richiesto il parere di esperti di altre amministrazioni, con conseguente aumento dei tempi di istruttoria. In caso di valutazione non positiva per i dispositivi impiantabili attivi è necessario acquisire il parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Fonte dati: DocsPA

Calcolo degli indicatori basato sulle date dei documenti presenti in DocsPA e nei fogli di monitoraggio

OI2 - Fonte dati DocsPA

Calcolo degli indicatori basato sulla presenza dei documenti finali in DocsPA

OI3 - La rilevanza dell'attività di divulgazione è condizionata dalla recettività degli stakeholder rispetto all'offerta di interventi informativi negli eventi da essi organizzati.

Fonte dei dati: DocsPA.

Calcolo degli indicatori basato sull'archiviazione della specifica documentazione divulgativa e degli atti amministrativi relativi alla partecipazione dell'Ufficio ad eventi informativi.

OI5 - La dizione "Tavoli di lavoro a cui partecipano componenti dell'Ufficio" non comprende la Cabina di Regia e i suoi Gruppi di Lavoro, ma Tavoli già istituiti (Tavolo m-health, CIE Working Group) e Tavoli che potranno essere istituiti presso il Ministero o presso altre istituzioni nazionali o europee. Non è prevedibile il numero delle richieste di partecipazione e quindi l'indicatore non è espresso in termini assoluti ma come capacità di risposta rispetto alla richiesta.

Fonte dei dati: DocsPA

Calcolo degli indicatori basato sull'archiviazione dei documenti prodotti dall'Ufficio e degli atti amministrativi relativi alla partecipazione.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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

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 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017      **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

O11 - Predisporre provvedimenti attuativi previsti dal DPR 309/90.

Esame delle richieste di aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti ed eventuale attivazione della procedura prevista per l'inserimento in tabella di nuove sostanze o di aggiornamento della precedente classificazione.

Attuazione di regolamenti europei sui precursori di droghe.

O12 - Attività connesse alla funzione di organismo statale per la cannabis. Esame delle comunicazioni pervenute di enti nazionali (AIFA, ISS, REGIONI, ASL, NAS, GDF, MIPAF, Ministero DIFESA) ed internazionali (INCB).

O13 - 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.

O14 - 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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

OI1 - FASE 1 :

aggiornamenti esaminati n. 95 /su n. 95 aggiornamenti richiesti.

Le richieste di aggiornamento n. 25, provenienti dal Sistema di allerta di sostanze pericolose (SNAP) del Dipartimento politiche antidroga hanno riguardato 95 sostanze.

Al momento è in itinere la procedura di aggiornamento per 20 sostanze in attesa di recezione dei pareri dell'ISS e del CSS.

Inoltre sono stati predisposti e trasmessi al Legislativo due schemi di decreto concernenti:1) l'inserimento nella tabella I e nella tabella IV del DPR 309/90 di n.20 nuove sostanze psicoattive e 2) l'inserimento nella tabella I di ulteriori n.9 sostanze stupefacenti segnalate.

OI2 - FASE 1 :

Comunicazioni esaminate n. 245 su 245 comunicazioni pervenute

OI3 - FASE 1 :

Autorizzazioni rilasciate n.393 su autorizzazioni n. 409 richieste

OI4 - FASE 1 :

permessi rilasciati n.4526 su permessi richiesti 4666

Form predisposti: n.4 su 4 previsti (form A -terzo trimestre - Form A quarto trimestre- Form A/P terzo trimestre e Form A/P quarto trimestre)

Criteri soddisfatti 8 su 8 previsti.

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

Recezione di pareri incompleti da parte dell'ISS e conseguente necessità di richiedere integrazioni successive.

Redazione di pareri difformi tra ISS e CSS.

Tali criticità hanno dilatato sensibilmente l'iter di aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti.

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Criticità Rilevate

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O11	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 di decreti attuativi del DPR 309/90 o di aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti	10	100	aggiornamenti esaminati / aggiornamenti richiesti	100	100	100
O12	Esercizio delle competenze statali in materia di coltivazione di piante per la produzione di sostanze e medicinali di origine vegetale a base di stupefacenti	Attività connesse alla funzione di organismo statale per la cannabis	15	100	Comunicazioni esaminate/ comunicazioni pervenute	100	100	100
O13	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	Autorizzazioni rilasciate/autorizzazioni richieste	100	96	96
O14	Rilascio dei permessi di import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e	Curare il rilascio dei permessi richiesti e la relativa rendicontazione. Rispetto degli standard di qualità dei	35	100	Confronto tra permessi rilasciati e permessi richiesti	60	97	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





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O14	dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	servizi erogati pubblicati sul portale.	35	100	Confronto tra permessi rilasciati e permessi richiesti	60	97	97
O14	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 e la relativa rendicontazione. Rispetto degli standard di qualità dei servizi erogati pubblicati sul portale.	35	100	Confronto tra Form predisposti e Form previsti	30	100	100
					Criteria soddisfatti/criteri previsti	10	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

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

O11 - Tempi di acquisizione dei previsti pareri dell'ISS e del CSS.

Collaborazione strutture interne: Ufficio Legislativo, Ufficio di Gabinetto, DGSISS e di strutture esterne: Ministero giustizia

DOCSPA

Confronto tra aggiornamenti esaminati ed aggiornamenti richiesti

O12 - DOCSPA

confronto tra comunicazioni esaminate /comunicazioni pervenute

O13 -

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 autorizzazioni rilasciate e autorizzazioni richieste



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
<b>Responsabile:</b>			
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2017	<b>Data</b>	31/12/2017
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

OI4 - DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO

Confronto tra permessi import-export rilasciati e permessi richiesti

Confronto tra Form predisposti e Form previsti

Confronto tra criteri soddisfatti e criteri previsti



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_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 2017

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2017 **Data** 31/12/2017  
**Numero Sal:** 2 **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 2017

**Centro di responsabilità amministrativa:**

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2017

**Data**

31/12/2017

**Numero Sal:**

2

**Stato Sal:**

VALIDATO

**% Avanzamento:**

100