



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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 prevede lo svolgimento di attività finalizzate all'utilizzo delle risorse finanziarie assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza che provengono dallo stanziamento della legge di bilancio. 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 - Adozione delle misure di prevenzione della corruzione previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativamente ai processi dell'ufficio afferenti all'area più esposta al rischio.

OI3 - 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.

OI4 - Richiesta del certificato da parte della Società interessata; verifica della conformità del prodotto sulla base della documentazione pervenuta e di eventuali integrazioni richieste se necessario, rilascio del certificato. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.

OI5 - 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. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.

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.

OI7 - 1) Trattazione atti riservati del direttore generale; 2) pianificazione incontri del Direttore Generale con personale interno ed esterno al Dicastero; 3) organizzazione missioni italiane ed estere per eventi istituzionali; 4) protocollo d'urgenza; 5) gestione degli atti posti alla firma del Direttore Generale da parte di tutti gli uffici della direzione generale; 6) ricezione e smistamento di tutte le chiamate telefoniche esterne destinate a tutti gli uffici della direzione; 7) gestione atti e richieste da parte degli uffici di diretta collaborazione del Ministro (Gabinetto, Ufficio stampa, Legislativo);



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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

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

#### OI1 - FASE 1 :

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 € 55.905,00. Nel secondo semestre sono stati emessi decreti di pagamento relativi ad esercizi finanziari precedenti per un totale di € 33.895,26 e un decreto di impegno della somma di € 54.970,00.

Il capitolo 3016/13 prevede stanziamenti destinati a "Spese per le ispezioni alle officine di dispositivi medici, alle officine di presidi medico chirurgici, ai depositi per il commercio all'ingrosso di stupefacenti e sostanze psicotrope, ai laboratori ed istituzioni dove vengono effettuate le prove sperimentali sui dispositivi medici, nonché agli stabilimenti di produzione dei cosmetici" che nel 2018 sono pari ad € 15.550,00. L'attività contabile viene effettuata sulla base di tutte le ispezioni realizzate e dei relativi rimborsi di missione da effettuare. Nel secondo semestre sono stati effettuati decreti di impegno contemporaneo (n.9) per un totale di € 9.879,34, e un decreto di impegno della somma di € 29,28.

Il capitolo 3016/24 prevede stanziamenti destinati a "Spese inerenti all'attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti di interesse sanitario" che nel 2018 sono pari ad € 3.840.000,00. Nel secondo semestre sono stati effettuati n. 10 decreti di pagamento relativi ad esercizi finanziari precedenti per un totale di € 371.978,04, e n. 13 decreti di impegno della somma complessiva di € 3.731.586,00.

Il capitolo 3146/1 prevede stanziamenti destinati a "Spese per la stipula di specifiche convenzioni con l'agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA), con istituti di ricerca o associazioni scientifiche, di verifica o di controllo di qualità o altri organismi nazionali ed internazionali operanti nei settori dei medicinali, dei dispositivi medici e di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per specifici contratti e convenzioni con esperti di elevata professionalità" che nel 2018 sono pari ad € 2.621.492,00. Nel secondo semestre sono stati effettuati decreti di pagamento relativi ad esercizi finanziari precedenti (n. 24) per un totale di € 1.292.709,36, e n. 10 decreti di impegno della somma complessiva di euro 2.610.605,00.

Il capitolo 3119/1, istituito a dicembre 2018, prevede stanziamenti destinati a "Riassegnazione somme derivanti dalle tariffe introitate in materia di biocidi" che nel 2018 sono pari a € 614.986,00. Nel secondo semestre sono stati emessi tre decreti di impegno della somma complessiva di € 614.986,00.

#### OI2 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

Sono state implementate tutte le misure obbligatorie ed ulteriori di competenza dell'ufficio ricadenti nel periodo di riferimento ( cfr. prot. 58360 del 23/10/2018)

OI3 - FASE 1 :

Nel semestre di riferimento, sono pervenuti alla Direzione generale n.125 ricorsi di cui 30 sono stati trasmessi ad altre direzioni generali per competenza. Di tali ricorsi ne sono stati istruiti 51 e conclusi 35, comprendenti ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, ricorsi al giudice ordinario e al giudice amministrativo. Infine 9 sono ricorsi perenti.

OI4 - 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. 1593 certificazioni. Il valore dell'indicatore rilevato soddisfa il 100% del valore atteso. 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.

OI5 - 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. 341 decreti. Il valore dell'indicatore rilevato soddisfa il 100% del valore atteso. 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 (n. 85 schede del personale gestite). 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 735 su 735 necessarie (100%).

OI7 - FASE 1 :

Nel secondo semestre dell'anno di riferimento sono state svolte attività di supporto e coordinamento nei settori di competenza della Direzione Generale. In particolare, si è curata la trattazione degli atti riservati del direttore generale, la pianificazione di incontri del Direttore Generale con personale interno ed esterno all'Amministrazione, l'organizzazione di missioni italiane ed estere per eventi istituzionali, il protocollo di documenti urgenti, la gestione degli



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

atti posti alla firma del Direttore Generale da parte di tutti gli uffici della direzione generale, la ricezione e lo smistamento di tutte le chiamate telefoniche esterne destinate a tutti gli uffici della direzione, la gestione di atti e richieste da parte degli uffici di diretta collaborazione del Ministro (Gabinetto, Ufficio stampa, Legislativo).

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

OI6 - FASE 1 :

OI7 - 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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Attività connesse alla gestione finanziaria, economica e contabile finalizzate anche alla massimizzazione della spesa	20	100	impegnato in conto competenza + residuo messo a disposizione dell'amministrazione/stanziamiento definitivo	100	100	100
O12	(2018) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano triennale di Prevenzione della Corruzione	3	100	adempimenti attuati/adempimenti di competenza	100	100	100
O13	(2018) - Coordinamento in materia di ciclo della performance, controllo di gestione, prevenzione della corruzione, trasparenza, attività normativa nazionale ed europea, giuridica e contenzioso	Attività giuridiche, normative e contenzioso	15	100	ricorsi istruiti/ricorsi pervenuti	100	100	100
O14	(2018) - 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 cosmetici, biocidi e presidi medico-chirurgici in commercio sul territorio italiano.	20	100	Numero di certificazioni rilasciate	80	2600	3041
					n. criteri soddisfatti/n.criteri previsti	20	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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici, produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi	Attività connesse al rilascio delle 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	20	100	Provvedimenti di autorizzazione	80	640	725
					n. criteri soddisfatti/n. criteri previsti	20	100	100
O16	(2018) - Gestione risorse umane	Attività connesse alla gestione del personale	10	100	Comunicazioni inviate alla DGPOB inerenti il personale/comunicazioni necessarie	100	100	100
O17	(2018) - Segreteria del Direttore generale	Attività di segreteria del Direttore Generale	12	100	contatti con l'utenza gestiti/ contatti necessari	40	100	2922
					sale prenotate/sale necessarie	30	100	60
					riunioni organizzate e partecipate/riunioni da indire	30	95	45
<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 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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 - Criticità: La predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa. Fonte dati: docspsa ed il sicoge. Metodo di calcolo: L'indicatore viene calcolato sulla base del rapporto fra le somme impegnate (provvedimenti emessi) e lo stanziamento definitivo. Target raggiunto 2017: 100%
- OI2 - fonte dati : Docspsa. Metodo di calcolo: rapporto tra gli adempimenti effettuati e quelli previsti dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione. Target raggiunto 2017: n.r. in quanto indicatore nuovo nel 2018
- OI3 - Fonte dei dati: Docspsa, banca dati interna all'ufficio. Metodo di calcolo: Rapporto fra i ricorsi istruiti e quelli pervenuti alla direzione generale. Target raggiunto 2017: 100%
- OI4 - Criticità: A seguito di numerose variazioni di orientamento da parte di diversi Paesi esteri, il Ministero della Salute è costretto a modificare di continuo i testi standard dei certificati, con aggravamento delle procedure e rallentamento delle attività. Fonte dati: Docspsa e sito web. Metodo di calcolo: 1° indicatore - numero di certificazioni rilasciate sulla base di quelle pervenute alla Direzione Generale. Target raggiunto 2017: 2550. 2° indicatore - criteri soddisfatti rispetto a quelli previsti sulla base degli standard di qualità definiti. Target raggiunto 2017 : 100%
- OI5 - Criticità: Il buon fine dei procedimenti non dipende solo dall'Ufficio, bensì anche dalle tempistiche con cui vengono acquisiti pareri dell'Istituto nonché dal tempo di risposta delle ditte alle richieste di integrazioni. Fonte dati: Docspsa e sito web. Metodo di calcolo: 1° indicatore - Provvedimenti di autorizzazione rilasciati sulla base delle richieste pervenute alla Direzione Generale. Target raggiunto 2017: 600. 2° indicatore - criteri soddisfatti rispetto a quelli previsti sulla base degli standard di qualità definiti. Target raggiunto 2017: 100%
- OI6 - Fonte dati: docspsa e GEPE. Metodo di calcolo: rapporto fra le comunicazioni inviate alla Direzione del personale e quelle necessarie rispetto agli adempimenti da espletare. target raggiunto 2017 : 100%
- OI7 - Fonte dati: Docspsa, agenda, posta elettronica



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	2

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	3

<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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	€ 0,00	€ 2.026,19
	3016/24 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO	€ 105.856,00	€ 542.796,00



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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'.	€ 0,00	€ 651.495,40
	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	€ 0,00	€ 0,00



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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 - Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione

OI3 - 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.

OI4 - L'ufficio si occupa della registrazione dei broker dei medicinali e cura l'istruttoria relativa.

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

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

OI1 - FASE 1 :

L'ufficio fornisce pareri e predispone relazioni in merito ad interpretazioni di carattere normativo in materia farmaceutica agli stakeholder, alle amministrazioni e/o Autorità e nei contenziosi. Sono state evase 356 pratiche tra pareri, relazioni e provvedimenti predisposti. Si evidenzia che l'attività ha comportato l'esame oltre che di tutti i documenti pervenuti tramite dpcspa anche di una mole ingente di mail aventi come destinatari/mittenti Associazioni, Ufficio Legislativo AIFA e cittadini. tutti i documenti sono stati oggetto di attenta analisi da parte dell'ufficio.

OI2 - FASE 1 :

Sono state implementate tutte le misure obbligatorie ed ulteriori di competenza dell'ufficio ricadenti nel periodo di riferimento

OI3 - FASE 1 :

L'Ufficio ha curato l'istruttoria nel periodo luglio dicembre 2018 di 1948 pratiche di autorizzazione alla pubblicità, ha curato la segreteria di 9 riunioni della



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

Sezione Pubblicità della CTS, ha effettuato la variazione di 4 "schede servizi al cittadini" in materia di pubblicità ed ha garantito 144 ore di ricevimento al pubblico ed ha rilasciato molteplici risposte a quesiti alle aziende interessate.

OI4 - FASE 1 :

l'ufficio ha curato l'istruttoria ed ha effettuato la registrazione di 19 broker di medicinali ad uso umano, ha effettuato la verifica dell'adeguatezza e completezza del catalogo dei servizi del Ministero. L'ufficio ha rilasciato molteplici informazioni e pareri in merito all'attività dei broker.

OI5 - FASE 1 :

l'ufficio ha istruito e registrato 368 siti internet autorizzati alla vendita on line dei medicinali rilasciando ai richiedenti copia del logo identificativo nazionale.

l'ufficio ha rilasciato molteplici informazioni e pareri in merito alla vendita on line dei medicinali ed ha adottato diversi provvedimenti finalizzati ad impedire l'accesso ai siti internet illegali.

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

CARENZA DI PERSONALE

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

carenza di personale

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - 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	65	100%	100
					Documenti esaminati/documenti pervenuti	35	100	100
O12	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	100	adempimenti attuati/ adempimenti di competenza	100	100%	100
O13	(2018) - 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	35	100	pratiche istruite su richieste pervenute	90	96	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	35	100	pratiche istruite su richieste pervenute	90	96	100
O13	(2018) - 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	numero criteri soddisfatti su numero criteri previsti	10	100	100
O14	(2018) - 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	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - 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
O15	(2018) - 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	12	100	Pratiche istruite/pratiche pervenute	70	100	100
					verbali, relazioni, resoconti/riunioni partecipate	30	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 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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 - DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI

OI2 - L indicatore misura il rapporto, espresso in termini percentuale, tra le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio attuate nell'ufficio interessato e le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio di competenza dell'ufficio interessato

OI3 - docspa, mail, posta tradizionale

OI4 - DOCPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI

OI5 - DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	1

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	1
	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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 2018

**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:**

01/01/2018

**Data**

31/12/2018

**Numero Sal:**

2

**Stato Sal:**

VALIDATO

**% Avanzamento:**

100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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 propone di pubblicare sul sito del Ministero della salute, nella sezione Dispositivi medici, il nuovo Regolamento UE 745/2017 in maniera divulgativa e fruibile, con riferimento ai documenti correlati e integrando il sito con i collegamenti ai siti istituzionali europei.

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 presenti nell'elenco pubblicato in open data, mediante l'incrocio dei dati con altre banche dati eventualmente rese disponibili (Agenzia Entrate, Registri delle Camere di Commercio) e mediante una ricognizione puntuale delle singole anagrafiche tramite istruttoria predisposta dall'Ufficio. Il lavoro sarà avviato con le analisi dell'elenco: odontotecnici.

OI3 - L'obiettivo consiste nel migliorare l'efficienza del processo attraverso la riduzione dei tempi di rilascio del clv., di potenziare i controlli a campione relativi agli adempimenti amministrativi da parte dei richiedenti e di valutarne il grado di soddisfazione. L'indicatore n. 2 fa riferimento al rapporto tra il n. di controlli avviati nell'anno rispetto al numero di aziende richiedenti. Nel 2017 sono stati eseguiti n. 50 controlli su 500 richiedenti clv (10%) nel 2018 ci si propone di effettuare il 20% dei controlli.

OI4 - L'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.

OI5 - L'adozione dell'obiettivo è legata alla circostanza oggettiva che il processo possa ricadere in un'area di rischio definita per l'ufficio.

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

OI1 - FASE 1 :

L'obiettivo è stato raggiunto, pubblicando sul sito web una pagina divulgativa relativa al Regolamento 745/2017:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4971&area=dispositivi-medici&menu=caratteristichegenerali](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4971&area=dispositivi-medici&menu=caratteristichegenerali)

OI2 - FASE 1 :

vedasi file allegato

OI3 - FASE 1 :

Il tempo medio di rilascio per i CLV nel 2018 è stato pari a 13 giorni, in linea con il valore atteso.

L'incremento dei controlli a campione previsti ai sensi dell'art.71 DPR 445/2000 sono passati da n. 21 del 2017 a n. 45 del 2018, riscontrando l'aumento superiore al 50% rispetto l'anno precedente.

Analisi dei questionari di gradimento (vedasi file allegato)



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018      **Data** 31/12/2018  
**Numero Sal:** 2      **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

OI4 - FASE 1 :

vedere documento allegato

OI5 - FASE 1 :

L'Ufficio ha monitorato l'implementazione delle misure richieste dal Piano triennale di prevenzione della corruzione, avvalendosi costantemente delle procedure standardizzate e dell'impiego dei registri informatici di tracciamento delle attività (vedasi file allegati).

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - Disciplina generale europea e nazionale dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi	Divulgazione del Nuovo Regolamento per i dispositivi medici: proposta di aggiornamento della sezione Dispositivi medici del sito web del Ministero della salute	35	100	proposta di aggiornamento	100	1	1
O12	(2018) - 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	22	100	Report di analisi delle criticità presenti nell'elenco e delle posizioni critiche aggiornate	100	1	1
O13	(2018) - 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	30	100	Riduzione del tempo di rilascio dei certificati di libera vendita (CLV)	30	25 giorni	13
					report di analisi dell'esito dei questionari di gradimento	20	1	1
					Incremento dei controlli a campione previsti ai sensi dell'art.71 DPR 445/2000	50	20%	50
O14	(2018) - Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	10	100	criteri soddisfatti/criteri previsti	100	95%	99
<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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(certificati di libera vendita)	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	10	100	criteri soddisfatti/criteri previsti	100	95%	99
O15	(2018) - Autorizzazione e sorveglianza degli Organismi Notificati	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	100	adempimenti attuati / adempimenti di competenza	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 criticità è connessa alle esigenze di supporto da parte degli Uffici pertinenti alla Direzione generale della Comunicazione.  
O12 - La maggiore criticità consiste nel sollecitare tutti gli stakeholder (associazioni di categoria, Agenzia delle entrate, Ministero dello Sviluppo economico) in una fattiva collaborazione.  
O13 - Il vincolo consiste nella necessità di monitorare i tempi del procedimento. Criticità potrebbero emergere nel coinvolgere ulteriori risorse nell'espletamento dei controlli.  
O14 - .  
O15 - I vincoli sono previsti dalle procedure europee altamente regolamentate e partecipate da istituzioni europee e di altri Stati membri. La maggior criticità è nella carenza delle risorse disponibili per questa linea di attività.





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

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

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	4
	A2_F2	1
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018      **Data** 31/12/2018  
**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 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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 ai fini del rilascio in tempi brevi dell'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro.

OI5 - Separazione delle funzioni tra chi controlla e chi provvede;  
Trasparenza, tracciabilità;  
Standardizzazione delle procedure

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

OI1 - FASE 1 :  
E' stata data risposta via e-mail a 50 quesiti tutti riordinati nella cartella condivisa "Risposte ai quesiti 2018" dell'Ufficio IV.  
Le email sono state riordinate nel documento allegato.

OI2 - FASE 1 :  
Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2018 risultano pervenuti 174 avvisi di sicurezza pubblicabili:  
Di questi 161 sono stati pubblicati entro 7 giorni dal loro arrivo pari al 93% (valore atteso 82%)  
I dati sono rilevabili dal file di monitoraggio istituito dall'Ufficio IV "Monitoraggio vigilanza 2018".

OI3 - FASE 1 :  
Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2018 risultano pervenute 201 richieste (relative a 346 attestazioni). Di queste ne sono state evase entro 17 giorni 345 (pari al 99,5%).



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

I dati sono rilevabili dal file di monitoraggio istituito dall'Ufficio IV "Monitoraggio CLV 2018".

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.

Si è provveduto ad aggiornare le informazioni utili al fine di raggiungere i target previsti per i criteri individuati.

La procedura operativa standard dell'ufficio inerente il rilascio dei certificati di libera vendita è stata aggiornata.

OI4 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2018 sono pervenute 53 richieste di autorizzazione e tutte sono state evase entro 16 giorni.

I dati sono rilevabili in DocsPA sotto la classifica

OI5 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio 2018 al 31 dicembre 2018 sono pervenuti, ai fini della pubblicazione sul portale, 174 avvisi di sicurezza pubblicabili.

Sono stati pubblicati 161 avvisi di sicurezza nei tempi previsti da procedura operativa standard dell'ufficio.

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - 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	22	100	Documento contenente le risposte ai quesiti posti all'ufficio in merito alla registrazione degli IVD nel Repertorio	100	1	1
O12	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25	100	Numero avvisi di sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al portale entro 7 giorni dall'arrivo presso l'ufficio/Numero di avvisi di sicurezza	100	0.82	0.93
O13	(2018) - 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	0.92	0,99
					Documento relativo all'aggiornamento della procedura operativa	10	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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
					standard dell'ufficio	10	1	1
O13	(2018) - Rilascio di Certificati di Libera Vendita (attestazioni di marcatura CE) su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	35	100	Numero di criteri soddisfatti/numero di criteri previsti	10	1	1
O14	(2018) - 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 ai fini del rilascio in tempi brevi dell'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro.	15	100	Numero di autorizzazioni rilasciate entro 16 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di autorizzazioni richieste	100	0,92	100
O15	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	100	adempimenti attuati/adempimenti di competenza	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 - 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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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)

fabbricante. Il periodo previsto come valore soglia è pari a 7 giorni per un numero di FSN pari all' 82% di quelle pubblicabili . Tale periodo comprende le attività di smistamento, fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. 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 e sul file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4.

OI3 - Le riduzioni delle lavorazioni entro i 17 giorni per il 92% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 8% 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 e sul file di monitoraggio CLV a disposizione dell'ufficio.

OI4 - Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro i 16 giorni per il 92% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 8% 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.

OI5 - L' omessa pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del ministero della salute sono riconducibili alla ricezione di FSN non pubblicabili (es. scadenza del lotto, Italia non coinvolta nell'azione di sicurezza).

I dati, verificabili sul sistema Dispovigilance, possono essere facilmente monitorati utilizzando il file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4.





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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 2018

**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:**

01/01/2018

**Data**

31/12/2018

**Numero Sal:**

2

**Stato Sal:**

VALIDATO

**% Avanzamento:**

100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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 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 - 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 o all'attività di sorveglianza così come previsto dal Reg. UE 920/2013 e dal Reg. UE 745/2017.

OI5 - L'ufficio ha adottato procedure standardizzate per la gestione delle segnalazioni di incidente e per la tracciabilità di tutta la documentazione a supporto della valutazione, nonché dei soggetti che effettuano la valutazione, attraverso la Banca dati Dispovigilance. Tali procedure hanno la finalità di mitigare il rischio di una sottovalutazione delle conseguenze connesse al verificarsi di un incidente e quindi l'adozione di adeguati provvedimenti o addirittura la mancata adozione di provvedimenti.

Le procedure individuate per la standardizzazione delle attività di valutazione del rischio a seguito di incidente necessitano il continuo monitoraggio della loro effettiva implementazione.

### 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 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 14.700 documenti inerenti segnalazioni di incidente. Le segnalazioni di incidente, pervenute sia da operatori sanitari sia da fabbricanti, sono state circa 3.500. Le segnalazioni gestite nel medesimo periodo sono state 3.400, pari al 98% di quelle pervenute.

Nel secondo semestre 2018 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 342 Avvisi di sicurezza.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

#### OI2 - FASE 1 :

L'attività di vigilanza sui dispositivi medici svolta a livello nazionale si inserisce in un contesto più ampio che vede lo scambio continuo di informazioni con le altre Autorità competenti europee ed internazionali su specifici incidenti o azioni correttive di sicurezza intraprese dal fabbricante al fine di assicurare un coordinamento attivo delle diverse Autorità. Nel secondo semestre 2018 l'Ufficio ha risposto a 8 "Enquiries" su problematiche riguardanti la sicurezza di specifici dispositivi medici e ha partecipato a 18 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 alle aziende da ispezionare 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 6 visite ispettive e ne sono state espletate 6. 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 nel 90% dei casi e per le consegne oltre i limiti assegnati sono pervenute adeguate motivazioni. In totale sono stati consegnati 6 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 Assessment). 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.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

Dal 1 gennaio 2018 la direzione generale si avvale del supporto dell'Ente unico di accreditamento ACCREDIA per lo svolgimento delle ispezioni agli Organismi notificati in virtù di specifiche Convenzioni stipulate fra l'Ente suddetto e la Direzione generale.

ciò ha implicato la messa a punto di nuove procedure per la gestione della convenzione e il monitoraggio delle attività svolte dall'Ente

In totale nel secondo semestre 2018 sono state effettuate 3 visite ispettive di sorveglianza secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2013/920 e 2 visite ispettive per la nuova designazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

OI5 - FASE 1 :

Tutti gli adempimenti e le misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione per l'ufficio sono stati eseguiti.

### 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 2018 di circa il 19 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 sono giunti a scadenza gli accordi di collaborazione attraverso i quali venivano svolte ispezioni in aggiunta a quelle espletate da personale di ruolo della Direzione generale, pertanto il numero di ispezioni effettuate in totale nel secondo semestre risulta inferiore rispetto a quelle effettuate durante il primo semestre.

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - 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	42	100	% Avvisi di sicurezza pubblicati sul portale del MdS sul totale degli avvisi pervenuti	50	96	98
					% Segnalazioni gestite su segnalazioni pervenute	50	97	98
O12	(2018) - 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	95
O13	(2018) - 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	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - Ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici	degli ispettori	15	100	% di realizzazione del programma ispettivo bimestrale	50	95	100
O13	(2018) - 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	90	90
O14	(2018) - Attività ispettiva agli Organismi notificati	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 e dal nuovo Reg. UE 745/2017 garantendo l'aggiornamento e il coordinamento degli ispettori	15	100	% di realizzazione del programma di visite ispettive di sorveglianza agli Organismi notificati.	100	90	100
O15	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	100	adempimenti attuati/ adempimenti di competenza	100	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 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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 - 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 2018, causando quindi un maggior onere di valutazione e gestione. La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, dalla banca dati Dispovigilance

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. Pertanto sono sempre più numerose le task force che vengono costituite e le tele-conferenze che vengono organizzate. Inoltre, poiché l'organizzazione non è sempre a carico dell'Ufficio, non sempre è possibile contemperare le esigenze istituzionali interne con quelle internazionali. La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori sono DOCSPA e verbali acquisiti tramite messaggi di posta elettronica.

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 e da file EXCEL contenente le informazioni sulle ispezioni espletate e programmate.

OI4 - Per l'espletamento dell'attività ispettiva ad organismi notificati, la direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, dal 2018 si avvale del supporto dell'Ente italiano di accreditamento ACCREDIA. Pertanto sono state implementate procedure che regolano le modalità e i tempi di svolgimento delle attività in carico all'Ufficio e ad Accredia per quanto attiene la programmazione e lo svolgimento delle visite ispettive di sorveglianza agli Organismi notificati. L'indicatore intende misurare l'efficacia della procedura individuata ai fini dell'espletamento dell'attività ispettiva tenendo in considerazione gli obblighi normativi in materia di sorveglianza agli organismi notificati stabiliti dal Reg. UE 920/2017 e dal Reg. UE 745/2017. La fonte dei dati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DOCSPA e dal file Excel contenente le informazioni relative alle ispezioni ad organismi notificati effettuate e programmate.

OI5 - L'indicatore misura il rapporto, espresso in termini percentuale, tra le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio attuate nell'ufficio interessato e le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio di competenza dell'ufficio interessato.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	9
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	1

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018      **Data** 31/12/2018  
**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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - OI1 - Garantire il tempestivo svolgimento delle valutazioni effettuate dagli esperti interni all'Ufficio sulle indagini cliniche pre market notificate al Ministero riguardanti dispositivi medici non marcati CE per la destinazione d'uso richiesta

OI2 - OI2 Garantire il tempestivo svolgimento delle valutazioni effettuate dai dirigenti medici dall'Ufficio delle richieste di autorizzazione all'impiego a scopo compassionevole presentate al Ministero riguardanti dispositivi medici non marcati CE per la destinazione d'uso richiesta

OI3 - OI3 Adeguare le Procedure Operative Standard alle esigenze emerse dopo l'applicazione della prima versione e comunicare sul Portale del Ministero della salute nuove indicazioni per i presentatori di istanze

OI4 - OI4 Garantire a quanti operano nel Servizio Sanitario Nazionale adeguata informazione in merito al Programma Nazionale di Health Technology Assessment

OI6 - attuazione delle misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio previste per l'ufficio interessato

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

OI1 - FASE 1 :

Su 41 valutazioni di indagini pre-market avviate e completate nel 2018 gli esperti interni all'ufficio ne hanno valutate 38 entro 45 giorni. In 8 casi i tempi complessivi di valutazione sono stati superiori a causa del prolungarsi delle valutazioni dei consulenti esterni. Per altre 43 notifiche la valutazione non è stata avviata o è stata avviata ma non conclusa a causa della rinuncia da parte dei soggetti che avevano presentato istanza o a causa della prosecuzione dell'istruttoria oltre il 31 dicembre. 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.

OI2 - FASE 1 :

A seguito di richieste valide di autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici, sono state condotte entro il termine di 30 giorni tutte le 45 valutazioni avviate.

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.

OI3 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<b>Numero Sal:</b>	2	<b>Stato Sal:</b>	VALIDATO
<b>% Avanzamento:</b>	100		

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

Sono state aggiornate 2 Procedure Operative Standard a seguito delle quali sono stati altresì predisposti gli aggiornamenti da effettuare sul Portale del Ministero della salute in merito alle modalità di presentazione delle istanze.

OI4 - FASE 1 :

Sono stati organizzati 3 eventi informativi per referenti regionali nelle date 7 febbraio, 7 marzo e 9 aprile.

La sezione informativa relativa all'HTA sul Portale è stata aggiornata a luglio.

OI6 - FASE 1 :

Sono state adottate le misure previste (dichiarazione delle relazioni e degli interessi che possono coinvolgere i professionisti nell'espletamento dei loro compiti, applicazione del principio di rotazione delle unità di personale nelle attività di valutazione, monitoraggio ex post dei risultati)

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI6 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Tempestiva valutazione delle indagini cliniche pre market su dispositivi medici notificate al Ministero	27	100	valutazioni effettuate dagli esperti interni all'Ufficio entro 45 giorni/valutazioni effettuate dagli esperti interni all'Ufficio	90	90	92
					numero criteri soddisfatti/numero criteri previsti	10	100	100
O12	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Tempestiva valutazione delle richieste di autorizzazione all'impiego a scopo compassionevole di dispositivi medici non marcati CE	20	100	valutazioni effettuate dai dirigenti medici dell'Ufficio entro 30 giorni / valutazioni effettuate dai dirigenti medici dell'Ufficio	90	90	100
					numero criteri soddisfatti/numero criteri previsti	10	100	100
O13	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Adeguamento 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	10	100	numero di Procedure Operative Standard aggiornate	50	2	2
<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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	non marcati	10	100	numero di Procedure Operative Standard aggiornate	50	2	2
OI3	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Adeguamento 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	10	100	numero di aggiornamenti del Portale del Ministero della salute sulle modalità di presentazione delle istanze	50	2	2
OI4	(2018) - Valutazione delle tecnologie, supporto e indirizzo della cabina di regia HTA	Informazione ai referenti regionali e agli operatori professionali sul Programma Nazionale di Health Technology Assessment	20	100	Numero di eventi informativi organizzati per i referenti regionali per il Programma Nazionale HTA	80	3	3
					Numero di aggiornamenti del Portale del Ministero della salute relativi al Programma Nazionale HTA	20	1	1
OI6	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	100	misure di prevenzione della corruzione attuate/misure di	100	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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
O16	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	100	prevenzione della corruzione di competenza	100	100	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 per l'HTA e al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alle reti europee delle Autorità Competenti (HTA Network) e degli organismi tecnici di HTA (EUnetHTA).	20	100	Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro prodotti / Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro programmati; Tecnologie a maggior impatto individuate e valutate	100	100%; 5	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 - Le valutazioni svolte dagli esperti interni all'Ufficio si devono avvalere talvolta dei pareri di esperti esterni i cui tempi di rilascio non possono essere contenuti in maniera certa.

Inoltre i documenti inviati dai promotori dell'indagine spesso non contengono informazioni sufficientemente complete o chiare da consentire la valutazione da parte degli esperti interni. Pertanto i tempi di valutazione degli esperti interni all'Ufficio (calcolati a partire dal momento di invio della comunicazione relativa alla validazione amministrativa fino al momento del rilascio della relazione che sarà poi trasmessa al soggetto notificante) si devono intendere al



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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)

netto dei tempi necessari per l'acquisizione di documentazione integrativa e degli eventuali pareri degli esperti esterni.

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

OI2 - Le valutazioni svolte dai dirigenti sanitari dell'Ufficio si devono avvalere talvolta di richieste di informazioni ai fabbricanti dei dispositivi o alle strutture sanitarie richiedenti, i cui tempi non possono essere contenuti in maniera certa. I tempi delle valutazioni si intendono al netto dei tempi necessari per l'acquisizione delle informazioni mancanti.

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

OI3 - Fonte dati: DocsPA Calcolo degli indicatori basato sulle date dei documenti presenti in DocsPA e sul portale del Ministero della salute

OI4 - Fonte dati: DocsPA Calcolo degli indicatori basato sulle date dei documenti presenti in DocsPA e sul portale del Ministero della salute

OI6 - Fonte dati: DocsPA



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
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	1
	A3_F4	1
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	0
	A1_F3	0

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	1
	A2_F3	2
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

**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:**

01/01/2018

**Data**

31/12/2018

**Numero Sal:**

2

**Stato Sal:**

VALIDATO

**% Avanzamento:**

100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

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

OI1 - 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.

OI2 - 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).

OI3 - 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.

.

OI4 - Adottare la rotazione del personale come misura di contrasto al rischio di rilascio delle autorizzazioni in assenza di presupposti. Effettuare le ricognizioni, redigere le relazioni e compilare la reportistica richiesta periodicamente.

OI5 - 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.

OI6 - 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 2018

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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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. 80 su Aggiornamenti richiesti n.80.

L'esame ha riguardato la verifica degli aggiornamenti a cui dare seguito, la verifica di quelli in itinere e di quelli per i quali predisporre il provvedimento conclusivo di tabellazione. In particolare è stato emanato 1 decreto di aggiornamento tabelle in data 12 ottobre 2018 nonché ulteriori decreti di attuazione del DPR 309/90 in data 19 ottobre e 21 novembre 2018

OI2 - FASE 1 :

n.201 su n. 201 comunicazioni ricevute da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico di Firenze, ASL, farmacie, NAS, GDF, MIPAF, distributori, associazioni di pazienti, Avvocati,

OI3 - FASE 1 :

Autorizzazioni rilasciate n.485 su autorizzazioni richieste n.500

OI4 - FASE 1 :

Sono state adottate le misure previste ed è stata effettuata la ricognizione per l'aggiornamento dei dati contenuti nella scheda allegata al Piano triennale per la prevenzione della corruzione e la trasparenza 2017-2019.

Inoltre sono state tempestivamente redatte le relazioni e compilata la reportistica periodicamente richiesta, con particolare riguardo agli adempimenti relativi al registro degli accessi.

OI5 - FASE 1 :

n. 5560 Permessi import-export rilasciati su n. 5680 permessi richiesti

n.8 Criteri soddisfatti / su n.8 criteri previsti

OI6 - FASE 1 :

Form predisposti n.4 su Form previsti n. 4

### Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**Numero Sal:** 2 **Stato Sal:** VALIDATO  
**% Avanzamento:** 100

### Criticità Rilevate

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

OI6 - 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	(2018) - 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	Attività connesse all' attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope, anche ai fini della regolamentazione delle sostanze di abuso	10	100	Aggiornamenti esaminati/Aggiornamenti richiesti	100	100	100
OI2	(2018) - 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 alle funzioni di organismo statale per la Cannabis	15	100	comunicazioni esaminate/comunicazioni pervenute	100	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Attività connesse al rilascio di autorizzazioni alla produzione, impiego, commercio e uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe.	37	100	Autorizzazioni rilasciate/Autorizzazioni richieste	97	97	97
O14	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal piano triennale di prevenzione della corruzione	3	100	adempimenti di competenza attuati/ adempimenti di competenza	100	100	100
O15	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	Attività connesse al rilascio di permessi import-export di sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, anche ad uso sperimentale. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	30	100	Permessi import-export rilasciati / permessi richiesti	95	98	98
					Criteri soddisfatti / criteri previsti	5	100	100
O16	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa	Rendicontazione all'INCB attraverso la compilazione di FORM trimestrali e annuali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori	5	100	Form predisposti / Form previsti	100	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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
O16	rendicontazione agli organi internazionali	di droghe	5	100	Form predisposti / Form previsti	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)

OI1 - Tempi di acquisizione dei previsti pareri dell'ISS e del CSS.  
 Collaborazione strutture interne: Ufficio Legislativo- Ufficio di Gabinetto ed eventuali strutture esterne: Ministero della Giustizia, MAECI, MEF  
 DOCSPA  
 Confronto tra aggiornamenti esaminati e aggiornamenti richiesti.

OI2 - DOCSPA  
 Confronto tra comunicazioni esaminate e comunicazioni prevenute

OI3 - 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

OI4 - DOCSPA  
 Confronto tra adempimenti attuati ed adempimenti di competenza

OI5 - DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO  
 Confronto tra permessi import-export rilasciati e permessi richiesti  
 Confronto tra criteri soddisfatti e criteri previsti

OI6 - DCSPA  
 Confronto tra Form predisposti e Form previsti



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

**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>	01/01/2018	<b>Data</b>	31/12/2018
<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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	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 2018

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:** 01/01/2018 **Data** 31/12/2018  
**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	1
	A2_F5	0
	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 2018

**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:**

01/01/2018

**Data**

31/12/2018

**Numero Sal:**

2

**Stato Sal:**

VALIDATO

**% Avanzamento:**

100