



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO**

**DIRETTIVA PER L' ATTUAZIONE
DELLA DIRETTIVA GENERALE DELL'ON. MINISTRO PER
L'AZIONE AMMINISTRATIVA E LA GESTIONE PER L'ANNO 2016**

IL DIRETTORE GENERALE

nell'esercizio della propria funzione di indirizzo amministrativo

EMANA

la seguente direttiva di attuazione della Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione, emanata dal Ministro, ai sensi degli artt. 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni, in data 1° febbraio 2016, di seguito indicata come Direttiva generale per l'anno 2016, così come previsto al punto 3.2 del sistema di misurazione e valutazione della performance adottato dal Ministro pro-tempore in data 30 dicembre 2010 e aggiornato con decreto Ministeriale del 28 aprile 2015.

Premessa

Il processo di programmazione strategica si è concluso con l'emanazione della Direttiva generale per l'anno 2016 con la quale, sulla base delle priorità politiche definite nell'atto di indirizzo del Ministro adottato in data 4 settembre 2015, sono stati identificati, in coerenza con le scelte di settore operate dal Governo, gli obiettivi strategici ed operativi ed i risultati attesi dell'azione del Ministero della salute.

Finalità

Con la presente Direttiva si assegnano agli Uffici dirigenziali non generali gli obiettivi di struttura unitamente alle individuate risorse umane e finanziarie necessarie per la realizzazione degli stessi. Si forniscono, inoltre, tenuto conto dell'attività effettuata in esecuzione della Direttiva dello scorso anno, ulteriori indicazioni sulle modalità operative da seguire per dare attuazione, nell'anno in corso, agli obiettivi di competenza, nonché per l'effettuazione dei monitoraggi e delle eventuali proposte di rimodulazione degli obiettivi.

La presente Direttiva è emanata nelle more della registrazione della Direttiva generale per l'anno 2016 da parte degli Organi di controllo, al fine di non pregiudicare l'operatività delle strutture e di consentire l'immediato avvio delle attività per l'esecuzione degli obiettivi assegnati.

Assegnazione obiettivi

La Direttiva è rivolta ai Direttori degli Uffici operanti presso la Direzione generale, ai quali sono assegnati gli obiettivi operativi di cui alla direttiva generale del Ministro cui si rinvia e gli obiettivi di struttura di cui alle unite schede (all.1).

Assegnazione risorse

Per il perseguimento dei suddetti obiettivi, i Direttori degli Uffici operanti nella Direzione generale si avvalgono delle risorse umane e finanziarie, comprensive anche di eventuali residui degli anni precedenti, indicate nelle schede di cui al precedente punto.

Sistemi di monitoraggio e valutazione

L'importanza dei sistemi di controllo strategico e di valutazione delle prestazioni risulta accresciuta rispetto agli anni precedenti in quanto, gli stessi, costituiscono strumento indispensabile ai fini dell'attuazione della nuova normativa in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle Pubbliche amministrazioni introdotta dal d. lgs. 27 ottobre 2009, n. 150.

In particolare, alla stregua di detta normativa, ogni amministrazione pubblica è tenuta a misurare e valutare la performance con riferimento all'amministrazione nel suo complesso, alle unità organizzative ed aree di responsabilità in cui si articola nonché, a partire da quest'anno, ai singoli dipendenti.

Ai sensi dell'art. 7, comma 1, del D.lgs. n. 150, l'Amministrazione ha provveduto ad adottare il "*Sistema di misurazione e valutazione della performance*" con DM 30 dicembre 2010, sulla base degli indirizzi forniti dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (ex CIVIT).

Ai fini del monitoraggio della presente direttiva è disponibile, nell'ambito dell'NSIS, un'applicazione informatizzata, appositamente progettata, in grado di consentire un flusso continuo ed una lettura bidirezionale delle informazioni fornite, integrata con il sistema per il monitoraggio della direttiva di I livello, con il sistema di monitoraggio dei Centri di Costo (MCC) e il sistema di gestione del personale (GESPE).

Tale flusso consentirà di assumere decisioni appropriate e tempestive, pienamente in linea con la funzione di controllo quale strumento di governance consentendo, altresì, di verificare tempestivamente eventuali scostamenti e criticità delle attività programmate.

Per quanto riguarda la tempistica del monitoraggio, si fa presente che, in relazione agli obiettivi strategico/operativi, la rilevazione avrà cadenza trimestrale (cfr. direttiva di I livello), ed in relazione agli obiettivi istituzionali la medesima avrà cadenza semestrale (cfr. sistema di valutazione e misurazione della performance).

Rimodulazione degli obiettivi operativi

Le eventuali modifiche alla pianificazione degli obiettivi potranno essere proposte nell'ipotesi di insorgenza di specifiche cause ostative quali:

- significative variazioni delle disponibilità finanziarie derivanti dalla predisposizione del disegno di legge per l'assestamento del bilancio o altri provvedimenti finanziari;
- entrata in vigore di provvedimenti normativi e di atti organizzativi che comportino l'assegnazione di ulteriori obiettivi o la modifica di quelli già definiti;
- variazioni rilevanti della domanda di servizi da parte dei cittadini/utenti, nonché altri fattori comunque riferibili al contesto esterno dell'Amministrazione;
- riscontro di scostamenti tra i risultati parziali effettivamente conseguiti e quelli attesi, tali da compromettere il raggiungimento degli obiettivi programmati.

Le modifiche, avanzate su iniziativa del titolare di questa Struttura generale dovranno essere sottoposte all'approvazione del Ministro, previa verifica della coerenza esterna ed interna della nuova programmazione da parte dell'OIV stesso e informativa al Segretariato generale.

Nel caso in cui, invece, occorra procedere a mere rimodulazioni che non alterino, ad esempio, la denominazione, le finalità ed il prodotto/risultato dell'obiettivo, le modifiche di dettaglio e le eventuali azioni correttive correlate sono approvate con determinazione del titolare di questo Ufficio generale e, contestualmente, comunicate al Ministro per il tramite dell'OIV.

Rimodulazione degli obiettivi istituzionali.

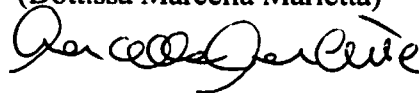
Le eventuali modifiche alla pianificazione degli obiettivi istituzionali potranno essere proposte nell'ipotesi di insorgenza di specifiche cause ostative quali:

- significative variazioni delle disponibilità finanziarie derivanti dalla predisposizione del disegno di legge per l'assestamento del bilancio o altri provvedimenti finanziari;
- entrata in vigore di provvedimenti normativi e di atti organizzativi che comportino l'assegnazione di ulteriori obiettivi o la modifica di quelli già definiti;
- variazioni rilevanti della domanda di servizi da parte dei cittadini/utenti, nonché altri fattori comunque riferibili al contesto esterno dell'Amministrazione;
- riscontro di scostamenti tra i risultati parziali effettivamente conseguiti e quelli attesi, tali da compromettere il raggiungimento degli obiettivi programmati.

Le modifiche, avanzate su iniziativa dei Direttori degli Uffici operanti nella Struttura generale, dovranno essere sottoposte all'approvazione dello scrivente.

Roma, li 10 FEB. 2016

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Marcella Marletta)





Ministero della salute
Direttiva di 2° livello - Anno 2016 -
Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	1 - Affari Generali o prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
Responsabile	Direttore ufficio 1		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2016	Data di completamento	31/12/2016

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

O11 - L'obiettivo è finalizzato all'utilizzo delle risorse finanziarie assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza che provengono oltre che dallo stanbiamento iniziale della legge di bilancio anche dalla riassegnazione di somme sui capitoli di spesa 3016/24 e 3146, di cui all'art. 1, comma 409, L. 206/2005 modificato dall'art. 1, comma 825, L. 296/2006, disposta mediante un apposito provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze. Al fine dell'impiego di tali fondi la Direzione Generale provvede alla predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti pubblici, Università, Istituti. Si provvede, altresì, alla predisposizione di provvedimenti di pagamento delle quote previste negli accordi di collaborazione stipulati con i suddetti enti a seguito della trasmissione da parte di questi ultimi delle relazioni di inizio attività, intermedia e finale previste dagli accordi di collaborazione medesimi.

O12 - 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 o 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 altre DG in quanto prevedono comunque una valutazione preliminare) rispetto ai ricorsi pervenuti all'ufficio.

O13 - 1° Indicatore: 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, rispetto dell'istruttoria e rilascio dei provvedimenti autorizzativi. 2° Indicatore: 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.

O14 - L'obiettivo è finalizzato alla gestione amministrativa del personale in servizio presso la DGDMF mediante la gestione delle presenze/assente, 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 predisposto, gestite e trasmesse alla Direzione Generale del Personale, Organizzazione e Bilancio rispetto alle comunicazioni necessarie.

O15 - Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'insediamento o l'aggiornamento delle schede informative nel Catalogo dei servizi del Ministero e l'insediamento e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi.

Obiettivi di performance di struttura

Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2015	Valore atteso anno 2015	
O11	Attività connesse al gestione finanziaria, economica e contabile finalizzate anche alla massimizzazione della spesa	Massimizzazione della capacità di spesa. Assicurare l'adozione di provvedimenti finalizzati all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla Direzione	20%	1	Impegnato in conto competenza + residuo messo a disposizione dell'amministrazione o stanbiamento definitivo	100%	100%	100%	
				2					
				3					
				4					
				Totale peso indicatori		100%			
O12	Attività in materia di controllo di gestione, prevenzione della corruzione, trasparenza, contenzioso, affari generali, attività giuridico-normative	Coordinamento ricorsi al giudice ordinario, amministrativo, al Presidente della Repubblica nei tempi previsti, in collaborazione con gli altri uffici della Direzione Generale	15%	1	Ricorsi istruiti / ricorsi pervenuti	100%	100%	100%	
				2					
				3					
				4					
				Totale peso indicatori		100%			
O13	Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti o apparecchiature usate ai fini estetici, produzione e commercio di presidi medico-chirurgici e biocidi	Verifica di prodotti in commercio sul territorio italiano mediante rilascio certificazioni di libera vendita	25%	1	numero di certificazioni rilasciate	100%	2452	2500	
				2					
				3					
				4					
				Totale peso indicatori		100%			
			Rilascio autorizzazioni o registrazioni prime sul mercato o tramite mutuo riconoscimento di prodotti biocidi o loro modifiche o modifiche di autorizzazioni o presidi medico-chirurgici	25%	1	Provvedimenti di autorizzazione	100%	541	560
					2				
					3				
					4				
					Totale peso indicatori		100%		
O14	Gestione amministrativa del personale e vigilanza sulle modalità di svolgimento del rapporto di lavoro	Curare le procedure inerenti al conferimento degli incarichi dirigenziali, nonché la gestione amministrativa del personale	10%	1	Comunicazioni inviate alla DGPOB inerenti il personale/comunicazioni necessarie	100%	---	100%	
				2					
				3					
				4					
				Totale peso indicatori		100%			
O15	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi. Rispetto degli standard di qualità o quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	5%	1	n° criteri soddisfatti / n° criteri previsti	33%	100%	100%	
				2	n° schede informative aggiornate / n° servizi erogati	34%	---	100%	
				3	n° schede standard aggiornate / n° schede servizi	33%	---	100%	
				4					
				Totale peso indicatori		100%			
Totale			100%						

Cod. obiettivi	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11	La predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa.
O13-1	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.
O13-2	Il buon fine dei procedimenti non dipende solo dall'Ufficio, bensì anche dalle tempistiche con cui vengono acquisiti i pareri dell'Istituto nonché dal tempo di risposta delle ditte alle richieste di integrazioni.

Cod. obiettivi	Indicatore	Fonte dei dati (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11	1	Scopie docopa
O12	1	Docopa banca dati interna all'ufficio
O13	1-2	Docopa
O14	1	Docopa
O15	1-2	Scop web



Ministero della salute

Direttiva di 2° livello - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	I - Affari Generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
---------	--

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		7
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	4
	F2 (ex C1 super)	1
	F1 (ex C1)	4
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	3
	F2 (ex B2)	4
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		24

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3438	139,568,00
3432	56,974,00
3146*	3,321,902,00
3016 PG 13	15,847,00
3016 PG 24*	5,140,00,00
3439	1,000,000,00

Nota
*I capitoli 3146 e 3016/24 vengono alimentati dai proventi di cui al c.409 lett d) art. 1 L.266/2005, come modificato dal c.825, lett b) dell'art.1 della L296/2006, che prevede che i "proventi derivanti da tali versamenti sono riassegnati con uno o più decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulle corrispondenti U.P.B.dello stato di previsione del Ministero della salute e utilizzati dalla DGDMF per il miglioramento ed il potenziamento delle attività nel settore dei DM.

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute
Direttiva di II livello - Anno 2018 -
Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	D		
Responsabile	Direttore ufficio D		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2018	Data di completamento	31/12/2018

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

Obi L'obiettivo è Realizzare a: garantire il supporto necessario alla realizzazione delle attività in materia farmaceutica attraverso la formulazione di pareri e l'esame di documentazione inerenti alla materia mediana, nonché alla partecipazione ai gruppi di lavoro e livelli tecnici, produzione di documenti destinati alla costituzione in giudizio dell'Amministrazione nei confronti in materia farmaceutica. Obi L'Ufficio si occupa dell'attività di verifica della regolarità delle iscrizioni finalizzate ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione ad istituire le pubblicità sanitarie, 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 soluzioni della Sezione mediana. Obi L'obiettivo è finalizzato alla produzione di atti amministrativi in materia farmaceutica anche mediante attività di relazione e confronto all'interno di gruppi di lavoro. Obi L'Ufficio si occupa della registrazione dei broker dei medicinali e cura l'adempimento per la registrazione dei broker dei medicinali Obi L'Ufficio cura l'attività per il rilascio del logo identificativo nazionale e partecipa alle task-force nazionali per l'articolazione dei medicinali e alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei medicinali venduti on line. Obi L'obiettivo è finalizzato allo svolgimento di attività di indirizzo nelle Aziende dell'Alleanza Italiana del Farmaco. Obi L'obiettivo è finalizzato a migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento delle relative schede informative nel rispetto dei criteri sottostanti.

Obiettivi di performance di struttura

Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso Indicatore	Valore riferito anno 2018	Valore caso anno 2018
001	Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica	25%	1	Pareri farmaceutici richiesti	45%	100%	100%
				2	Documenti esaminati/documenti pervenuti	35%	100%	100%
				3	verbali-reconciliazioni/relazioni/risposte partecipate	20%	100%	100%
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
002	Pubblicità farmaci OTC, dispositivi medici, dispositivi medici diagnostici in vitro, presidi medico-chirurgici	Garantire attività di segreteria della Sezione E del Comitato Tecnico Sanitario per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione in materia di pubblicità sanitaria.	30%	1	pratiche istruttorie/risposte pervenute	100%	95%	90%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
003	Supporto alla produzione di norme e regolamenti in materia farmaceutica	Garantire attività finalizzate alla produzione di atti normativi di diverse nature in materia farmaceutica	15%	1	pareri farmaceutici richiesti	60%	100%	100%
				2	schizzi di provvedimenti normativi predisposti / provvedimenti normativi in emanazione	40%	100%	100%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
004	Registrazione dei broker dei medicinali	Cura istruttoria per la registrazione dei broker dei medicinali	5%	1	pratiche istruttorie/risposte pervenute	100%	-	90%
				Totale peso indicatori		100%		
005	Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	Cura istruttoria per il rilascio del logo identificativo nazionale e partecipazione alle task-force nazionali per l'articolazione dei medicinali e alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei medicinali venduti on line	5%	0	pratiche istruttorie/risposte pervenute	50%	-	100%
				1	verbali-reconciliazioni/relazioni/risposte partecipate	50%	-	100%
				Totale peso indicatori		100%		
006	Indirizzo e altre attività inerenti ai rapporti tra Ministero della salute e AIFA	Cura attività di indirizzo sull'Agenzia Italiana del Farmaco	15%	1	documenti esaminati/documenti pervenuti	100%	100%	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
007	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento delle relative schede informative nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5%	1	n ordini soddisfacimenti/risposte pervenute	50%	100%	100%
				2	Schede informative aggiornate in servizi erogati	25%	n.r.	100%
				3	n schede standard aggiornate in servizi erogati	25%	n.r.	100%
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

Cod. obiettivo	Vinciti e critiche (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN RED)

Cod. indicatore	Fonte dei dati (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN RED)
001	DOCSPA, e-mail, documenti interni
002	DOCSPA
003	DOCSPA, e-mail, documenti interni
004	DOCSPA, e-mail, documenti interni
005	DOCSPA, e-mail, documenti interni, cartelle



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	II
---------	----

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		3
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	2
	F2 (ex C1 super)	
F1 (ex C1)	1	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	2
	F2 (ex B2)	
F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		9

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Note

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute

Direttiva di 2° livello - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	III - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
Responsabile	Direttore ufficio III		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2016	Data di completamento	31/12/2016

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura o altre strutture interessate

O1: L'obiettivo si innesca su una delle principali attività dell'Ufficio, proseguendo nei progressi già ottenuti nel corso degli ultimi anni di gestione del processo e di ricognizione delle sue varie fasi. In tale contesto, per il 2016, ci si propone di monitorare con più contezza le azioni di sorveglianza, specialmente trattando il processo da un punto di vista integrato tra sorveglianza nazionale e sorveglianza europea, in particolare migliorando la struttura del registro operativo. Alla fine dell'anno l'Ufficio dovrà essere in grado di fornire altresì un'elaborazione dei dati sulle azioni di sorveglianza e predisporre una proposta di pubblicazione dei dati sul portale, con finalità divulgativa generale verso i cittadini.

O2: L'obiettivo affiora alla linea di attività relativa alla registrazione dei fabbricanti su misura, e all'esigenza di revisionare tale linea di attività, già oggetto di cambiamento dal mese di luglio 2014. Nel corso dell'anno 2016, per procedere ad una risistemazione organica dell'elenco, l'Ufficio, avvalendosi della collaborazione di Infocamera, ha effettuato una prima revisione delle posizioni nell'elenco, che ha determinato la cancellazione di 3720 soggetti registrati. Sono tuttavia rimaste in sospeso 381 utenze, per le quali l'Ufficio ha necessità di svolgere un'approfondita istruttoria per verificare l'effettivo svolgimento dell'attività di odontotecnico, e la regolarità della posizione. In tale ottica, l'obiettivo non attiene soltanto ad una risistemazione formale dell'elenco, ma implica lo svolgimento di un'attività extra di sorveglianza del settore. O3: L'obiettivo consiste nel modificare il processo interno relativo al rilascio di certificati di libera vendita. Nel 2016 l'Ufficio ha effettuato una ricognizione, descrivendo nella procedura operativa l'attuale processo e individuandone le criticità. Al fine di rendere un servizio più efficiente, ci si propone di modificare il processo e la relativa procedura interna. O4: quest'obiettivo attiene alla scheda Servizi pubblicata sul portale e inerente al rilascio di attestazioni di marcatura CE (CLV). Da un lato si prevede il rispetto degli standard qualitativi già prefissati, in aggiunta si prevede l'aggiornamento sostanziale della Scheda servizi pubblicata, in conseguenza della modifica del processo interno, come previsto dall'O3.

Obiettivi di performance di struttura

Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso Indicatore	Valore rilevato anno 2015	Valore atteso anno 2016
O11	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Sorveglianza del mercato nazionale ed europeo dei dispositivi medici - Gestione e distribuzione delle azioni di sorveglianza e proposta di pubblicazione sul portale dei dati statistici di distribuzione	50%	1	tabella analitica aggiornata, nella struttura e nel contenuto, di dati riportanti la gestione delle azioni di sorveglianza	50%	nr	1
				2	Documento di elaborazione statistica dei dati delle azioni di sorveglianza	40%	1	1
				3	Proposta di pubblicazione sul portale dei dati delle azioni di sorveglianza	10%	nr	1
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi ed alimentazione della banca dati europea	Registrazione dei fabbricanti su misura: revisione del sistema e degli elenchi di registrazione dei fabbricanti su misura - campo odontotecnico	20%	1	numero di posizioni verificate nell'elenco/ numero di posizioni in attesa di aggiornamento	30%	nr	40%
				2	documento di linee guida interne contenente i criteri di registrazione per casi particolari	70%	nr	1
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Miglioramento dell'efficienza del procedimento di rilascio di attestati di marcatura CE (certificati di libera vendita) - Revisione del processo	20%	1	procedura operativa revisionata basata sul nuovo processo	80%		1
				2	numero richieste pervenute via PEC/ numero richieste totali	20%	nr	60%
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi	10%	1	criteri soddisfatti / criteri previsti	60%	90%	92%
				2	scheda servizi aggiornata relativamente al miglioramento della procedura operativa per il rilascio dei certificati di libera vendita	40%	nr	100%
Totale			100%					

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)	
O11	Il vincolo retroattivo a quest'obiettivo consiste nel sottoporre la pagina di divulgazione dei dati elaborati preventivamente al Comitato di redazione per la pubblicazione sul portale. Le criticità sono connesse alla complessità ed eterogeneità delle situazioni che anche a livello comunitario vengono trattate spesso "case by case". Inoltre la procedura e i documenti comunitari in materia di sorveglianza (gruppo comunitario COEN Compliance and Enforcement) sono in corso di revisione.	
O12	Le criticità consistono anzitutto nella necessità di un periodo per la formazione interna del personale normalmente non addetto a tale attività da parte del personale più esperto; in secondo luogo nella necessità di valutare caso per caso le situazioni particolari, ciascuna con la sua peculiarità; nella difficoltà di mettersi in contatto con soggetti che hanno inviato la notifica di registrazione molto tempo fa e di dover citarne una loro risposta; infine nella necessità di collaborazione con la Direzione generale dei servizi informativi per l'aggiornamento effettivo delle posizioni nel sistema.	
O13	La maggior criticità potrebbe emergere nell'adattamento da parte dell'utenza al nuovo processo. Tale processo dovrebbe consistere, a regime, in una modalità di trasmissione dell'istanza solo per via elettronica (PEC). Inoltre potrebbero emergere criticità nella richiesta a tutto il personale coinvolto di seguire il processo con un approccio diverso da quello ormai adottato da molti anni, in particolare per quanto riguarda il flusso del lavoro delle pratiche assegnate a ciascuna referenza.	
O14	Questo obiettivo, essendo strettamente connesso al precedente, risente delle stesse criticità già illustrate al punto precedente.	
Cod. obiettivo	Indicatore	Fonte dei dati (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11		Registro Excel della sorveglianza, docspa
O12		Sistema di registrazione dei fabbricanti su misura (NSIS), registro excel degli odontotecnici recanti posizioni critiche, docspa, Registro imprese
O13		Registro Excel dei certificati di libera vendita, docspa, procedura operativa interna, riunioni
O14		Registro Excel dei certificati di libera vendita, docspa, procedura operativa interna, riunioni



Ministero della salute

Direttiva di 2° livello - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	III - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
----------------	---

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		5
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	5
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	4
	F2 (ex B2)	1
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		16

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	4

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Nota

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute

Direttiva di II livello - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	04 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro		
Responsabile	Direttore ufficio 4		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2016	Data di completamento	31/12/2016

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

- O1 - Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal S.S.N., attraverso il supporto fornito alle imprese che abbiano bisogno di informazioni sulle modalità di utilizzazione del Repertorio
- O2 - Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero, contenendo in 8 giorni (rispetto ai 9 previsti nell'anno precedente), almeno per l'80% degli avvisi pubblicabili, i tempi per la registrazione, la valutazione e la trasmissione dei documenti ricevuti dai fabbricanti, favorendo così una più ampia e rapida diffusione delle informazioni in essi contenute
- O3 - Migliorare l'efficienza del servizio di rilascio delle attestazioni di marcatura CE per i prodotti da esportare al di fuori dell'Unione Europea, contenendo i tempi per le lavorazioni dell'ufficio entro i 17 giorni (rispetto ai 30 assegnati per la conclusione del procedimento) o ai 18 previsti nell'anno precedente) almeno per il 90% delle attestazioni. Migliorare la trasparenza dell'iter amministrativo, aggiornando la procedura operativa standard per renderla più adeguata rispetto alle
- O4 - Migliorare l'efficienza del servizio di rilascio delle autorizzazioni per le importazioni e le esportazioni di sangue per la produzione di IVD, contenendo i tempi per le lavorazioni dell'ufficio entro i 17 giorni (rispetto ai 30 assegnati per la conclusione del procedimento) o ai 20 previsti nell'anno precedente) almeno per il 90% delle autorizzazioni
- O5 - Rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, soddisfacendo i criteri di accessibilità, tempestività, trasparenza ed efficacia previsti nelle schede pubblicate sul portale

Obiettivi di performance di struttura

Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso Indicatore	Valore rilevato anno 2016	Valore atteso anno 2016
O11	Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale	25%	1	Documento contenente le risposte ai quesiti posti all'ufficio in merito alla registrazione degli IVD nel Repertorio	100%	1,00	1,00
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25%	1	Numero di avvisi di sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al Portale entro 8 gg dall'arrivo presso l'ufficio / Numero di avvisi di sicurezza pubblicabili pervenuti	100%	Indicatore calcolato su tempi superiori (nel 2016 riduzione del valore di soglia del tempo di lavorazione)	0,60
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Rilascio di Certificati di Libera Vendita (attestazioni di marcatura CE) su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo	25%	1	Numero di attestazioni rilasciate entro 17 giorni dalla trasmissione all'ufficio/ numero di attestazioni richieste	80%	Indicatore calcolato su tempi superiori (nel 2016 riduzione del valore di soglia del tempo di lavorazione)	0,90
				2	Documento relativo all'aggiornamento della procedura operativa standard dell'ufficio	20%	1,00	1,00
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Migliorare l'efficienza del servizio	15%	1	Numero di autorizzazioni rilasciate entro 17 giorni dalla trasmissione all'ufficio/ numero di autorizzazioni richieste	100%	Indicatore calcolato su tempi superiori (nel 2016 riduzione del valore di soglia del tempo di lavorazione)	0,90
				Totale peso indicatori		100%		
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	10%	1	Numero di criteri soddisfatti / numero di criteri previsti	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11	Nella rendicontazione non viene inclusa una parte comunque rilevante dell'attività, effettuata in risposta a richieste telefoniche
O12	Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Il periodo previsto come valore di soglia deriva dalla riduzione del 10% del valore considerato nell'anno precedente (8 giorni anziché 9). Tale periodo comprende le attività di smistamento, fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. I dati sono verificabili su Dispongilance. Il rispetto della tempestività 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 lavorazione)
O13	La riduzione delle lavorazioni d'ufficio entro i 17 giorni (anziché 18 come nel 2015) per il 90% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 18 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei termini previsti dalla norma) è legata alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono calcolati dal momento della trasmissione all'ufficio degli atti e al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti
O14	La riduzione delle lavorazioni d'ufficio entro i 17 giorni (anziché 18 come nel 2015) per il 90% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 18 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei termini previsti dalla norma) è legata alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati dal momento della trasmissione all'ufficio degli atti e al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti
O15	

Cod. obiettivo	Indicatore	SOURCE DEI DATI (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11	1	Il documento prodotto sarà disponibile sul sistema DocsPA
O12	1	I dati sono disponibili sul sistema Dispongilance
O13	1	I dati sono disponibili sul sistema DocsPA
O13	2	Il documento prodotto sarà disponibile sul sistema DocsPA
O14	1	I dati sono disponibili sul sistema DocsPA
O15	1	I dati sono disponibili sul sistema DocsPA



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	04 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro
---------	--

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		3
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F8 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	2
	F2 (ex B2)	3
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		9

Personale in altre tipologie di contratto	
Consistenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Nota

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note

Ministero della salute
Diretiva di 2° livello - Anno 2016 -
Centro di responsabilità amministrativa:

Ufficio	Ufficio V - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici		
Responsabile	Direttore ufficio V		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2016	Data di completamento	31/12/2016

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

OR1 - L'obiettivo OR1 attiene 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 messa delle segnalazioni di incidenti 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'efficacia del sistema di valutazione.
OR2 - L'obiettivo OR2 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.
OR3 - L'obiettivo OR3 attiene alle attività per la gestione delle segnalazioni di incidenti e delle azioni correttive di sicurezza attraverso la banca dati "DispoVigilanza". L'indicatore intende valutare l'efficacia della gestione delle informazioni attraverso la banca dati.
OR4 - L'obiettivo OR4 attiene 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.
OR5 - L'obiettivo OR5 attiene all'attività ispettiva ad Organismi notificati finalizzata al rinnovo o al rilascio della designazione. Gli indicatori intendono misurare la tempestività della programmazione e dell'esecuzione delle visite ispettive.
OR6 - L'obiettivo OR6 attiene all'attività ispettiva a officine di produzione di presidi medico-chirurgici finalizzata alla verifica del possesso dei requisiti previsti dalla normativa e alla revisione dei decreti autorizzativi. Gli indicatori intendono misurare la tempestività della programmazione e dell'esecuzione delle visite ispettive.

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso Indicatore	Valore rilevato anno 2016	Valore obiettivo anno 2016
OR1	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozione di misure conseguenti	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni di incidenti con DM e delle azioni correttive di sicurezza intraprese dal fabbricante in relazione alla classe di rischio e alla gravità dell'evento	30%	1	% Avvisi di sicurezza pubblicati sul portale del MDS sul totale degli avvisi pervenuti	50%	95%	90%
				2	% Segnalazioni gestite su segnalazioni pervenute	50%	95%	90%
				Totale peso indicatori		100%		
OR2	Rete di vigilanza comunitaria	Assicurare la partecipazione alle attività di coordinamento fra Autorità competenti in caso di incidenti e azioni correttive di sicurezza che hanno impatto su più Stati membri	20%	1	% di risposte ad Enquiries provenienti da altre AC entro i termini previsti	50%	n.a.	97%
				2	% di partecipazione alle Teleconferenze organizzate dalla Commissione UE	50%	n.a.	95%
				Totale peso indicatori		100%		
OR3	Decisione ed evoluzione esame economico e supporto dell'attività di vigilanza sui dispositivi medici	Concedere l'accesso alla banca dati "DispoVigilanza" per la gestione delle attività di vigilanza e come supporto della rete di dispositivo-vigilanza	10%	1	% delle segnalazioni chiuse sul totale delle segnalazioni inserite in DispoVigilanza	100%	n.a.	50%
OR4	Ispettori ad operazioni economiche del settore dei dispositivi medici	Programmare l'esecuzione di ispezioni economiche del settore dei DM nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza del mercato garantendo l'aggiornamento e il coordinamento degli ispettori	15%	1	% di realizzazione del programma ispettivo bimestrale entro i primi 15 gg del mese precedente	50%	n.a.	95%
				2	% di verbali acquisiti entro i termini previsti sul totale dei verbali stesi	50%	n.a.	85%
				Totale peso indicatori		100%		
OR5	Attività ispettive agli Organismi notificati come previsti dal Regolamento europeo 902/2013	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 902/2013 garantendo l'aggiornamento e il coordinamento degli ispettori	15%	1	% di realizzazione programma ispettivo annuale da rivedere almeno semestralmente in base alle esigenze	50%	n.a.	95%
				2	% di verbali acquisiti entro i termini previsti sul totale dei verbali stesi	50%	n.a.	85%
				Totale peso indicatori		100%		
OR6	Ispettori agli stabilimenti di produzione di presidi medico-chirurgici, agli stabilimenti di produzione dei componenti, nei casi previsti dalla legge e attività ispettive riguardanti le sperimentazioni cliniche	Rapporto le visite ispettive alle officine di produzione di PMC per la verifica dei requisiti previsti dalla normativa e programmare l'esecuzione delle visite ispettive per la revisione dei decreti autorizzativi come stabilito dal DPR 382/98	10%	1	% ispezioni disposte entro i termini stabiliti sul totale delle richieste pervenute	50%	n.a.	80%
				2	% di realizzazione del programma ispettivo annuale da rivedere almeno semestralmente in base alle risorse disponibili	50%	n.a.	95%
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSC3)
OR1	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 DispoVigilanza e delle caratteristiche del sistema informatico e suo supporto con lo scopo di rendere tempestiva ed efficace la comunicazione delle segnalazioni di incidenti. Questa circostanza, insieme alle altre attività svolte dall'ufficio per l'introduzione alla segnalazione di eventi avversi occorsi con dispositivi medici rivolti agli operatori sanitari, ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute, che si prevede sia ancora più consistente nel 2016, causando quindi un maggior onere di valutazione e gestione.
OR2	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 sul loro 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 contemporaneamente le esigenze istituzionali insieme con quelle esecutive.
OR3	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 DispoVigilanza e delle caratteristiche del sistema informatico e suo supporto con lo scopo di rendere tempestiva ed efficace la comunicazione delle segnalazioni di incidenti. Questa circostanza, insieme alle altre attività svolte dall'ufficio per l'introduzione alla segnalazione di eventi avversi occorsi con dispositivi medici rivolti agli operatori sanitari, ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute, che si prevede sia ancora più consistente nel 2016, causando quindi un maggior onere di valutazione e gestione.
OR4	Per l'implementazione 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 le cause di impiego istituzionali di altra natura i tempi previsti per gli adempimenti connessi alle ispezioni possano non essere rispettati.
OR5	Per l'implementazione dell'attività ispettiva ad organismi notificati, l'ufficio si avvale di ispettori assegnati ad altre Unità organizzative che svolgono questa attività non in maniera esclusiva. Tale circostanza implica che le cause di impiego istituzionali di altra natura i tempi previsti per gli adempimenti connessi alle ispezioni possano non essere rispettati. Inoltre nel 2016 sono previste delle attività formative straordinarie per gli auditor di OONN che potrebbero ulteriormente comportare un assorbimento di tempo di parte delle risorse coinvolte.

Cod. obiettivo	Indicatore	Fonte dei dati (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSC3)
OR1	1	La banca dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, della banca dati DispoVigilanza
OR1	2	La banca dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, della banca dati DispoVigilanza e dal Portale del Ministero
OR2	1	La banca dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA
OR2	2	La banca dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata dalla comunicazione di coordinazione e dai verbali delle teleconferenze
OR3	1	La banca dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA
OR4	1	La banca dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA



Ministero della salute
Direttiva di 2° livello - Anno 2016 -
Centro di responsabilità amministrativa:

0

Ufficio	Ufficio V - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
----------------	--

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		7
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	1
	F3 (ex C2)	
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	
	F2 (ex B2)	1
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		10

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Nota

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute

Direttiva di 2° livello - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico

Ufficio	Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM		
Responsabile	Direttore ufficio VI		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2016	Data di completamento	31/12/2016

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

O11 - esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al rilascio della relativa autorizzazione
 O12 - Garantire la predisposizione di linee guida e provvedimenti in materia di conduzione di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici in base al D. Lgs 507/92 e D.Lgs 46/97
 O13 Partecipare alla realizzazione della banca dati Europea EUDAMED anche mediante la alimentazione o l'aggiornamento delle informazioni delle notifiche delle indagini cliniche premarket presentate al Ministero della salute
 O14 Garantire il supporto organizzativo o propositivo tramite la elaborazione di documenti /report /relazioni da presentare nel corso dello svolgimento delle attività dei Tavoli tecnici istituiti presso la Direzione.
 O15 Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese, migliorare la procedura di notifica/comunicazione di indagini cliniche attraverso la predisposizione e l'aggiornamento di apposita modulistica. Garantire il rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati

Obiettivi di performance di struttura

Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso Indicatore	Valore rilevato anno 2015	Valore atteso anno 2016
O11	Attività di valutazione su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al rilascio della relativa autorizzazione entro i termini	45%	1	n. richieste evase nei termini/n. richieste pervenute	100%	90%	90%
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Regolamentazione in materia di dispositivi medici e supporto alla produzione di norme e regolamenti	Garantire la predisposizione di linee guida e provvedimenti in materia di conduzione di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici in base al D. Lgs 507/92 e D.Lgs 46/97	10%	1	linee guida e provvedimenti predisposti su linee guida e provvedimenti necessari	100%	3	2
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Attivazione e gestione del registro europeo (Eudamed) delle indagini cliniche pre market	Partecipare alla realizzazione della banca dati Europea EUDAMED anche mediante la alimentazione e l'aggiornamento delle informazioni delle notifiche delle indagini cliniche premarket presentate al Ministero della salute	5%	1	n. schede informative aggiornate sul DB Europeo su n. notifiche pervenute al Ministero	100%	-	90%
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Supporto organizzativo e propositivo per le attività dei Tavoli tecnici istituiti	Supporto organizzativo relativo allo svolgimento delle attività dei Tavoli tecnici per garantire la piena funzionalità degli stessi	30%	1	n. riunioni organizzate / riunioni indette	50%	-	100%
				2	documenti analizzati e/o elaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	50%	-	90%
				Totale peso indicatori		100%		
		Individuazione ed implementazione delle metodiche di valutazione di tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA ed al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alla rete UE "HTA"	1	n. riunioni organizzate / riunioni indette	50%	-	100%	
			2	documenti analizzati e/o elaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	50%	-	90%	
			Totale peso indicatori		100%			
O15	Servizi erogati all'esterno (attività trasversale)	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	10%	1	criteri soddisfatti / criteri previsti	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
		Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi	1	n. schede informative aggiornate su n. servizi erogati	50%	100%	100%	
			2	n. schede standard aggiornate su n. schede servizi	50%	100%	100%	
			Totale peso indicatori		100%			
Totale			100%					

Cod. obiettivi	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11	Richiesta pareri a ISS, CSS, Esperti clinici



Ministero della salute
Direttiva di 2° livello - Anno 2016 -
Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	VII Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile	Direttore Ufficio VII DGDMP		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2016	Data di completamento	31/12/2016

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

O1-Rilascio di autorizzazione, al commercio, all'impiego, alla fabbricazione, di sostanze stupefacenti alle ditte richiedenti, a seguito di istruttoria delle relative istanze; rilascio di permessi import-export di stupefacenti alle ditte, provvisoriamente autorizzate; rilascio di autorizzazioni ad enti, Università e Forze dell'ordine di autorizzazione alla detenzione ed uso sperimentale di stupefacenti; rilascio di permessi d'importazione dall'estero di medicinali non registrati in Italia
O2-Rilascio di licenze agli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe a seguito dell'esame delle relative istanze; Rilascio di permessi import-export di precursori di droghe agli operatori provvisoriamente autorizzati, Registrazione degli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe di categoria II e III. Gestione della casella di posta elettronica dedicata.
O3- Trasmissione dati trimestrali ed annuali all'International Narcotics Control Board (INCB) presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite di Vienna, che rappresenta l'organo di controllo del mercato internazionale di stupefacenti e sostanze psicotrope: □ form B: stime sulle quantità di sostanze stupefacenti che possono essere utilizzate in Italia a scopo medico e scientifico e quindi importate o prodotte nel corso dell'anno successivo □ form B/P: assessment delle sostanze psicotrope che possono essere utilizzate nel corso dell'anno successivo; gli assessment sono aggiornati ogni 3 anni, a meno che non ci siano variazioni specifiche o siano introdotte sul mercato nuove sostanze □ form C: rendiconto annuale sulla produzione, utilizzo, import, export e giacenze delle sostanze stupefacenti □ form P: rendiconto annuale sulla produzione, import, export e giacenze delle sostanze psicotrope □ form A: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze stupefacenti □ form A/P: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze psicotrope □ form D: rendiconto annuale sulla produzione, importazione ed esportazione dei precursori di droga.
O4-Predisposizione dei decreti annuali previsti dagli articoli 16 e 31 del DPR 309/90; aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope; predisposizione di altri decreti attuativi del D.P.R.309/90
O5-Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.

Obiettivi di performance di struttura

Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso Indicatore	Valore rilevato anno 2016	Valore atteso anno 2016
O1	Attività di autorizzazione o controllo concernente la coltivazione di piante per uso medico e la produzione, il commercio, l'impiego o la sperimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	60%	1	Permessi import-export rilasciati / permessi richiesti	50%	-	96%
				2	provvedimenti rilasciati / su provvedimenti richiesti	50%	94%	95%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori				
O2	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione o il commercio di precursori di droghe	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	10%	1	Permessi import-export rilasciati / permessi richiesti	50%	-	96%
				2	provvedimenti rilasciati / su provvedimenti richiesti	50%	96%	97%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori				
O3	Attività di collegamento con organismi nazionali e internazionali	Curare la predisposizione di form - stime rendiconti periodici	10%	1	Form previsti / Form predisposti	100%	100%	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori				
O4	Attività normativa	Curare la predisposizione dei decreti di pubblicazione annuale previsti dal D.P.R. 309/90 e di altri decreti attuativi e di aggiornamento delle tabelle stupefacenti del DPR 309/90	15%	1	decreti annuali predisposti / decreti annuali previsti	70%	100%	100%
				2	decreti attuativi predisposti / decreti attuativi previsti	30%	100%	100%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori				
O5	Servizi erogati all'esterno (attività trasversale)	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	5%	1	n. critici soddisfatti / n. critici previsti	100%	100%	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori				
Totale			100%					

Cod. obiettivi	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSIS)
O1	Tempi di ispezione dei naz per le autorizzazioni ex novo ai sensi dell'articolo 17 del DPR 309/90
O2	
O3	collaborazione delle aziende per l'acquisizione dei dati
O4	Tempi di Acquisizione dei previsti pareri dell'ISS e del CSS Collaborazione di strutture interne Ufficio Legale, Ufficio di Gabinetto, DGS/SS e di strutture esterne Ministero della Giustizia, INCB e di strutture esterne gruppo di lavoro cannabi
O5	

Cod. obiettivi	Indicatore	FONTE DEI DATI (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSIS)
O1	Confronto tra permessi import-export rilasciati e permessi richiesti e tra provvedimenti rilasciati e provvedimenti richiesti	DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO
O2	Confronto tra permessi import-export rilasciati e permessi richiesti e tra provvedimenti rilasciati e provvedimenti richiesti	DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO
O3	Confronto tra Form previsti e Form predisposti	DOCSPA
O4	Confronto tra decreti annuali predisposti e decreti annuali previsti per legge - confronto tra decreti attuativi o di aggiornamento tabelle previsti e decreti predisposti	DOCSPA E GAZZETTA UFFICIALE
O5	Confronto tra critici soddisfatti e critici previsti nelle schede pubblicate sul portale	DOCSPA E REGISTRI D'UFFICIO, MAIL (RICHIESTE AGGIORNAMENTO TRASMESSE)



Ministero della salute

Direttiva di 2° livello - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio	VII Ufficio Centrale Stupefacenti
---------	-----------------------------------

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		3
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	1
	F3 (ex C2)	3
	F2 (ex C1 super)	
F1 (ex C1)	1	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	6
	F2 (ex B2)	
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		15

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorsa finanziario	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Nota

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note