



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE**

**DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA
DELLE CURE**

**DIRETTIVA PER L' ATTUAZIONE
DELLA DIRETTIVA GENERALE DELL'ON. MINISTRO PER
L'AZIONE AMMINISTRATIVA E LA GESTIONE E DELLA DIRETTIVA DEL CAPO
DIPARTIMENTO PER L'ANNO 2012**

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 dall'On.le Ministro, ai sensi degli artt. 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni, in data 19 gennaio 2012, di seguito indicata come Direttiva generale per l'anno 2012, e della Direttiva del Capo Dipartimento per l'anno 2012, così come previsto al punto 3.2 del sistema di misurazione e valutazione della performance adottato dall'On.le Ministro in data 30 dicembre 2010.

Premessa

Il processo di programmazione strategica si è concluso con l'emanazione della Direttiva generale per l'anno 2012, mentre la programmazione delle attività istituzionali con la Direttiva del Capo Dipartimento. Con tali Direttive sono stati identificati, tra l'altro, gli obiettivi strategici e istituzionali, con i relativi risultati attesi, del Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2012.

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 2012 e della Direttiva del Capo Dipartimento 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 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. 30, comma 3, del D.lgs. n. 150, in sede di prima applicazione del decreto stesso, l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) ha provveduto a definire il "*Sistema di misurazione e valutazione della performance*" (adottato con DM 30 dicembre 2010), sulla base degli indirizzi forniti dalla CIVIT - Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche, in modo da assicurarne la piena operatività a decorrere dal 1° gennaio 2012.

Ai fini del monitoraggio della presente direttiva è in corso una progressiva integrazione e rivisitazione dei sistemi di monitoraggio e di valutazione delle performance in uso. Sarà dunque resa disponibile nel corso dell'anno un'applicazione informatizzata accessibile "*on line*", appositamente progettata, in grado di consentire un flusso continuo ed una lettura bi-direzionale delle informazioni fornite.

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 rinvia a quanto indicato nella Direttiva del Capo Dipartimento.

Rimodulazione degli obiettivi di struttura.

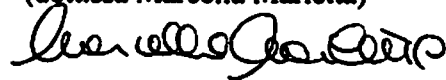
Le eventuali modifiche alla pianificazione degli obiettivi potranno essere proposte nell'ipotesi di insorgenza di specifiche cause ostative quali:

- 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 direttore dell'ufficio, dovranno essere sottoposte all'approvazione dello scrivente.

Roma, li 27 GEN. 2012

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Marcella Marletta)



VISTO: SI CONCORDA
IL CAPO DIPARTIMENTO
(Dott. Filippo Palumbo)





Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	I ex DGFDM - Affari Generali		
Responsabile	Direttore ufficio I		
Codice ufficio	DGFSC.01		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura

Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
O11	Gestione del personale e vigilanza sulle modalità di svolgimento dei rapporti di lavoro	Assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale di ruolo, comandato e convenzionato connessa anche al sistema di valutazione degli obiettivi del personale dirigenziale e non nell'ambito del piano della performance	15%	1	schede gestite/FTE dedicati	50%	540,00	Media del Ministero
				2	contratti stipulati/contratti previsti	50%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Gestione contenzioso	Curare l'istruttoria dei ricorsi nei tempi previsti	20%	1	Ricorsi istruiti/ricorsi pervenuti	100%	90%	90%
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Gestione economica, finanziaria e contabile	Assicurare l'adozione di provvedimenti finalizzati all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla DGFDM, nonché assicurare l'adozione di provvedimenti finalizzati alla riassegnazione delle somme di cui all'art.1, c.409, L.266/2005 modificato dall'art.1, c. 825, L. 296/2006 con conseguente monitoraggio delle tariffe di competenza	40%	1	impegni su c/c/fondi assegnati	60%	100%	100%
				2	provvedimenti predisposti /somme da riassegnare	10%	100%	100%
				3	rimborsi istruiti/ricieste pervenute	30%	60%	60%
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Programmazione e verifica delle attività della Direzione Generale	Garantire il monitoraggio delle attività connesse alla direttiva del Sig. Ministro e alle direttive di II e III livello.	15%	1	monitoraggi effettuati/monitoraggi previsti	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
O15	Coordinamento con il controllo di gestione dipartimentale	Curare il monitoraggio delle attività degli uffici e dell'impiego delle risorse umane assegnate	10%	1	monitoraggi effettuati/monitoraggi previsti	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

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

Per quanto attiene al monitoraggio delle tariffe di competenza (O13) tale attività viene svolta in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco.



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	I ex DGFDM - Affari Generali

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		
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)	1
	F2 (ex C1 super)	
F1 (ex C1)	5	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	
	F2 (ex B2)	8
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		15

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3016 pg. 13	€ 38.414,00
3016 pg. 24	oggetto di riassegnazione di somme di cui
3018	€ 4.605,00
3146	€ 39.820,00
3432	€ 103.584,00
3438	€ 260.753,00

Note
I fondi sui capitoli di spesa di competenza della Direzione Generale provengono, oltre che dallo stanziamento iniziale della legge di bilancio, anche con apposito provvedimento da parte del Ministero dell'Economia e delle Finanze dalla riassegnazione di somme di cui all'art. 1, comma 409, L.266/2005 modificato dall'art.1, c. 825, L. 296/2006. Tali fondi vengono impiegati in maniera trasversale su tutti gli uffici della Direzione Generale, pertanto la gestione è affidata all'ufficio I in virtù della presenza presso il medesimo di personale qualificato.

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



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	I ex DGFDM - Affari Generali

DATI DI DETTAGLIO DEGLI OBIETTIVI DI PERFORMANCE ANNO 2012

Cod. obiettivo	Indicatore	Fonte dei dati
OI1	schede gestite/FTE dedicati	sistema di rilevazione presenze/assenze GERIP
	contratti stipulati/contratti	Docspa
OI2	Ricorsi istruiti/ricorsi pervenuti	Docspa
OI3	impegni su c/c / fondi assegnati	SICOGE
	rimborsi istruiti/ricieste pervenute	Docspa
	provvedimenti predisposti/somme da riassegnare	Docspa
OI4	Monitoraggi effettuati / Monitoraggi previsti	NSIS
OI5	Monitoraggi effettuati/monitoraggi previsti	NSIS

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità
OI1	
OI2	
OI3	
OI4	
OI5	

**Ministero della salute**

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	Il ex DGFDM - Competenza in materia farmaceutica		
Responsabile	Direttore Ufficio II		
Codice ufficio	DGFSC.02		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
O11	Affari generali di competenza in materia di farmaci a livello nazionale e comunitario	Garantire attività di coordinamento e supporto in materia farmaceutica	25%	1	Pareri forniti/pareri richiesti	60%	100%	100%
				2	Documenti esaminati/documenti pervenuti	40%		100%
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Pubblicità di farmaci OTC, dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici	Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del Ministero e la definizione degli standard qualitativi dei servizi erogati	25%	1	Standard definiti / Servizi erogati	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Sanzioni amministrative per la violazione di norme sulla pubblicità di farmaci e dispositivi medici e per la violazione di norme in materia di sperimentazione clinica di medicinali	Curare l'istruttoria delle pratiche inerenti alla violazione di norme sulla pubblicità di farmaci e dispositivi medici e in materia di sperimentazione clinica di medicinali	10%	1	provvedimenti adottati/procedimenti conclusi	50%		100%
				2	procedimenti avviati/violazioni accertate	50%		100%
				Totale peso indicatori		50%		
O14	Supporto alla produzione di norme e regolamenti inerenti ai medicinali ad uso umano	Garantire l'attività finalizzata alla predisposizione di atti normativi di diversa natura in materia farmaceutica	20%	1	Pareri forniti/pareri richiesti	60%		100%
				2	Schemi di decreti di recepimento predisposti/direttive in scadenza nel 2012	40%		100%
				Totale peso indicatori		60%		
O15	Vigilanza, indirizzo e altre attività inerenti ai rapporti del Ministero della salute con l'AIFA	Curare l'attività di indirizzo e vigilanza sull'AIFA	20%	1	Documenti esaminati/documenti pervenuti	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

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

Per quanto attiene all'obiettivo di indirizzo e vigilanza sull'AIFA le attività vengono svolte anche in collaborazione con le strutture competenti di AIFA



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	Il ex DGFDM - Competenza in materia farmaceutica

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		2
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)	1
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	1
	F2 (ex B2)	1
	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 III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	Il ex DGFDM - Competenza in materia farmaceutica

DATI DI DETTAGLIO DEGLI OBIETTIVI DI PERFORMANCE ANNO 2012

Cod. obiettivo	Indicatore	FONTE DEI DATI
OI1	pareri predisposti/documentazione pervenuta	Docspa
OI2	Pratiche istruite/pratiche pervenute	Docspa
OI3	Pratiche istruite/pratiche pervenute	Docspa (segnalazione di violazioni da parte di cittadini, aziende)
OI4	Riunioni presenziate/convocazioni pervenute	
OI5	Documenti esaminati/documenti pervenuti	Docspa (AIFA)

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità
OI1	
OI2	
OI3	
OI4	vincoli di spesa
OI5	collaborazione con le strutture competenti di AIFA



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	III ex DGFDM - Dispositivi medici		
Responsabile	Direttore ufficio III		
Codice ufficio	DGFSC.U03		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
O1	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Garantire il monitoraggio delle azioni di sorveglianza sulla corretta applicazione della normativa sui dispositivi medici	20%	1	n.risposte quesiti comunitari / n.quesiti ricevuti	50%	90%	90%
				2	n.azioni gestite / n.segnalazioni ricevute	50%	90%	90%
				Totale peso indicatori		100%		
O2	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'UE (certificati di libera vendita)	Verifica della gestione della semplificazione del rilascio degli attestati di marcatura CE (certificati di libera vendita)	20%	1	n.di modifiche apportate ai modelli di procedura di semplificazione / n. proposte di modifica	100%		100%
				Totale peso indicatori		100%		
O3	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici e banca dati europea dei dispositivi medici	Garantire il costante e puntuale aggiornamento degli elenchi di fabbricanti di dispositivi su misura e le adeguate verifiche sui contenuti della banca dati dei dispositivi medici	20%	1	n.iscrizioni effettuate / n.iscrizioni richieste	20%	90%	90%
				2	pubblicazione mensile elenchi fabbricanti su misura	40%		100%
				3	n.verifiche effettuate / n. richieste ricevute	40%	80%	90%
				Totale peso indicatori		100%		
O4	Sorveglianza ed autorizzazione degli OONN	Garantire le necessarie verifiche sui certificati CE ritirati o sospesi da OONN italiani	10%	1	n.verifiche effettuate / n.certificati ritirati o sospesi	100%	90%	90%
				Totale peso indicatori		100%		
O5	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del Ministero	10%	1	Schede aggiornate / richieste aggiornamenti	100%		100%
				Totale peso indicatori		100%		
B.5.1	OBIETTIVO OPERATIVO: Monitoraggio e controllo sugli utenti regionali attivi per la trasmissione dei dati previsti dal decreto ministeriale 11 giugno 2010 (almeno 1 responsabile per Regione)		10%	1	N. di responsabili per la trasmissione dei dati delle Regioni e Province autonome attivi sul sistema	100%		16
B.5.2	OBIETTIVO OPERATIVO: Supporto agli utenti banca dati responsabili del conferimento dei dati relativi ai dispositivi medici in commercio sul territorio nazionale (decreto ministeriale 21 dicembre 2009) al fine di migliorare la qualità delle informazioni presenti nel sistema banca dati dei dispositivi medici		10%	1	N. di richieste evase entro 25 gg. / N. di richieste complete pervenute	100%		83%
Totale			100%					

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



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	III ex DGFDM - Dispositivi medici

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		6
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)	1
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	3
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	7
	F2 (ex B2)	1
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		19

Personale in altre tipologie di contratto	2
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 III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	III ex DGFD - Dispositivi medici

DATI DI DETTAGLIO DEGLI OBIETTIVI DI PERFORMANCE ANNO 2012

Cod. obiettivo	Indicatore	FONTI DEI DATI
OI1		DOCSPA
OI2		DOCSPA - postacert
OI3		Banca dati dispositivi medici (NSIS) - DOCSPA
OI4		Banca dati dispositivi medici (NSIS) - DOCSPA
OI5		Sito internet del Ministero della salute
OI6		

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità
OI1	Tempi di ricezione e valutazione delle informazioni dei soggetti coinvolti (fabbricanti nazionali, UE ed extra UE, Autorità Competenti degli stati UE, NAS, Organismi Notificati, ecc.)
OI2	Ricezione proposte da apportare ai modelli della procedura di semplificazione, livello di diffusione ed utilizzo di postacert
OI3	Trasmissione informazioni non complete da parte dei fabbricanti e validazione della nuova piattaforma. Rinnovo rapporti convenzionali tra la DGDFSC e altre strutture coinvolte nel supportare il mantenimento e l'aggiornamento della banca dati dei dispositivi medici
OI4	Mancato/errato utilizzo dello strumento informatico da parte degli Organismi Notificati a seguito delle modifiche procedurali
OI5	Mancata ricezione di proposte di modifica delle schede
B.5.1	Mancata nomina da parte delle regioni dei responsabili delle trasmissioni relative al flusso dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN. Mancato invio della documentazione completa relativa alle modifiche/aggiornamento delle informazioni presenti nella banca dati dei dispositivi medici.

**Ministero della salute**

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	IV ex DGFDM - Diagnostici in vitro		
Responsabile	Direttore Ufficio IV		
Codice ufficio	DGFSC.04		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
O1	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Rilascio dei certificati di libera vendita nei tempi previsti per legge	30%	1	Certificati rilasciati/Certificati richiesti	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
O2	Autorizzazione all'esportazione e all'importazione di sangue per uso diagnostico	Rilascio di autorizzazioni all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico nei tempi previsti per legge	10%	1	Autorizzazioni rilasciate/ Autorizzazione richieste	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
O3	Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Aggiornamento della nuova banca dati per la registrazione di fabbricanti ed IVD	40%	1	Schede registrazione realizzate/ schede registrazione necessarie	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
O4	Servizi erogati all'esterno (attività trasversale)	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa Scheda Informativa del Catalogo servizi del Ministero	20%	1	Schede fornite/Servizi erogati	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

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

I quattro macro-obiettivi proposti, costituiscono una parte delle aree di competenza dell'ufficio IV (IVD dispositivi medico-diagnostici in vitro) che in modo sintetico sono: autorizzazione degli organismi notificati; registrazione dei fabbricanti e banca dati europea dei dispositivi; valutazione del costo/beneficio e delle tecnologie avanzate; provvedimenti conseguenti alle ispezioni; rilascio dei certificati di libera vendita e valutazione dei messaggi pubblicitari relativi agli stessi dispositivi. Nell'ambito dell'attività svolta dall'ufficio, è necessario interloquire e/o collaborare con altre strutture: una interna la Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario e esterne quali l'Istituto Superiore di Sanità e i carabinieri Nas.



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	IV ex DGFDM - 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.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	1
	F3 (ex C2)	
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	1
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	1
	F2 (ex B2)	3
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		10

Personale in altre tipologie di contratto	1
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 III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	V ex DGFD - Attività ispettiva, monitoraggio e sorveglianza sui dispositivi medici		
Responsabile	Direttore ufficio V		
Codice ufficio	DGDFSC.05		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
O11	Attività ispettiva sulla produzione e commercializzazione dei dispositivi medici e sui relativi organismi notificati. Attività ispettiva sulle sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici in collaborazione con l'ISS	Provvedere alla somministrazione di questionari informativi in preparazione di verifiche e ispezioni	5%	1	Questionari somministrati / questionari predisposti	100%		90%
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici	Migliorare la tempistica per la predisposizione dei decreti di attivazione o estensione della produzione di presidi medico-chirurgici	10%	1	% di decreti di attivazione o estensione predisposti entro 45 gg dalla ricezione di verbale d'ispezione positivo	100%		90%
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti - allerta rapido comunitario in materia di dispositivi medici	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni pervenute ai fini dello sviluppo delle attività di indagine e dell'aggiornamento sul sito del Ministero delle pagine web relative agli avvisi di sicurezza	60%	1	Segnalazioni gestite / Segnalazioni pervenute	75%		90%
				2	Avvisi di sicurezza pubblicati / Segnalazioni di allerta gestite	25%		90%
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Gestione e aggiornamento banche dati	Curare il popolamento e l'aggiornamento della nuova piattaforma informatica (<i>Dispovigilance</i>)	20%	1	Segnalazioni aperte / Richieste complete pervenute	100%		90%
				Totale peso indicatori		100%		
O15	Vigilanza su produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici. Attività ispettiva	Migliorare la tempistica per la predisposizione dei decreti di rinnovo delle autorizzazioni già emanate	5%	1	% di decreti di rinnovo dell'autorizzazione predisposti entro 45 gg dalla ricezione di verbale d'ispezione positivo	100%		90%
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

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

Gli obiettivi O1, O13 e O14 afferiscono alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno, attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidente inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di nuovi strumenti informatici. Gli indicatori di tale gestione delle informazioni sono scelti con riferimento ai risultati della valutazione: l'impulso alle attività ispettive, la gestione attiva delle segnalazioni, la pubblicazione degli avvisi di sicurezza. Gli obiettivi O2 e O15 fanno riferimento alle attività autorizzative in materia di presidi medico chirurgici, che riguardano sia le nuove produzioni sia le produzioni esistenti. Gli indicatori fanno riferimento alla misurazione dei tempi di istruttoria, per i quali si prevede un contenimento certo. Gli obiettivi sono connessi ad attività delle strutture che si occupano di verifiche sul campo (ispettori DGDFSC, CC NAS, eventualmente ISS) e del supporto per l'uso di strumenti informatici (DGSISS)



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	V ex DGFDM - Attività ispettiva, monitoraggio e sorveglianza sui dispositivi medici

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		8
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)	
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		10

Personale in altre tipologie di contratto	2
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 III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	V ex DGFDM - Attività ispettiva, monitoraggio e sorveglianza sui dispositivi medici

DATI DI DETTAGLIO DEGLI OBIETTIVI DI PERFORMANCE ANNO 2012

Cod. obiettivo	Indicatore	FONTI DEI DATI
OI 1	1	DocsPA
OI 2	1	DocsPA
OI 3	1	DocsPA
OI 3	2	Sito Ministero e DocsPA
OI 4	1	NSIS - Dispovigilance
OI 5	1	DocsPA

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità
OI 1	Individuazione delle ditte da ispezionare e predisposizione dei questionari a cura di altri soggetti (DGDMFSC - ISS)
OI 2	Verifiche ispettive a cura di altri soggetti (Comando CC Tutela salute)
OI 3	Pubblicazione sul sito del Ministero a cura di altri soggetti (DGCO)
OI 4	Funzionamento della piattaforma informatica a cura di altri soggetti (DGSISS)
OI 5	Verifiche ispettive a cura di altri soggetti (Comando CC Tutela salute)

**Ministero della salute**

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	VI ex DGFD - Dispositivi medici		
Responsabile			
Codice ufficio	DGDFSC.U06		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
O11	Attività di valutazione su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Garantire il completamento dell'istruttoria e la comunicazione di parere non ostativo/autorizzazione entro i termini previsti dalla norma	50%	1	N. richieste evase nei termini/N. richieste pervenute	100%		90%
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Istituzione del registro delle sperimentazioni cliniche	Migliorare la procedura di notifica/comunicazione di indagini cliniche attraverso la predisposizione e l'aggiornamento di apposita modulistica	20%	1	Moduli predisposti o modificati	100%		3 moduli
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Regolamentazione in materia di dispositivi medici e supporto alla produzione di norme e regolamenti	Garantire la predisposizione di una proposta di decreto ministeriale in materia di autorizzazione per uso compassionevole di dispositivi medici	20%	1	Bozza di decreto ministeriale	100%		1 bozza di decreto
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese, ove necessario	10%	1	Schede aggiornate / richieste aggiornamenti	100%		100%
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

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

I valori rilevati per il 2011 non sono stati inseriti perché gli indicatori sono stati modificati



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	VI ex DGFDM - Dispositivi medici

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		4
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)	1
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	1
	F2 (ex B2)	
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		7

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 III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	VI ex DGFDM - Dispositivi medici

DATI DI DETTAGLIO DEGLI OBIETTIVI DI PERFORMANCE ANNO 2012

Cod. obiettivo	Indicatore	FONTI DEI DATI
OI1		DOCSPA
OI2		Sito internet del Ministero della salute
OI3		DOCSPA
OI4		Sito internet del Ministero della salute
OI5		
OI6		

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità
OI1	Tempi di ricezione e valutazione delle informazioni dei soggetti coinvolti (fabbricanti nazionali, esperti coinvolti nella valutazione, comitati etici). Le richieste si intendono evase al netto dell'interruzione dei termini legata a tempi non imputabili all'amministrazione
OI2	nel caso delle indagini post market sono coinvolti nel processo altri attori in particolare DGSISS
OI3	
OI4	Mancata ricezione di proposte di modifica delle schede
OI5	
OI6	



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	VII ex DGFDM - Altri prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
Responsabile	Direttore ufficio VII		
Codice ufficio	DGFSC.07		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
O11	Autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi e presidio medico chirurgici	Rilascio autorizzazioni/registrazioni, prime sul mercato comunitario o tramite mutuo riconoscimento, di prodotti biocidi e rilascio autorizzazioni/modifiche di autorizzazioni su presidio medico chirurgici	26%	1	Decreti di autorizzazione	100%	707	300
O12	Autorizzazione all'immissione in commercio di cosmetici	Verifica della conformità alla normativa ed eventuale assunzione di provvedimenti ostativi o sospensivi della commercializzazione	25%	1	Numero di prodotti/ditte oggetto di comunicazione di sospensione o di richiesta di verifica ai NAS	100%	359	200
O13	Monitoraggio e vigilanza del mercato - Gestione sistema di allerta rapido	Provvedimenti di ritiro dal mercato	22%	1	Numero di prodotti/ditte oggetto di comunicazione di sospensione o di richiesta di verifica ai NAS	100%	105	50
O14	Predisposizione di testi recanti norme, regolamenti, circolari inerenti cosmetici, biocidi e presidio medico chirurgici	Recepimento direttive comunitarie	12%	1	Schemi di decreti di recepimento predisposti/direttive in scadenza nel 2012	100%	100%	95%
O15	Erogazione servizi all'esterno (attività trasversale)	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa Scheda Informativa del Catalogo servizi del Ministero	5%	1	Schede fornite/servizi erogati	100%	100%	100%
B.4.1	OBIETTIVO OPERATIVO: Iniziative di corretta informazione ai consumatori mediante la predisposizione e la trasmissione di note informative ai siti individuati per la pubblicazione		5%	1	N. pubblicazioni di note informative su siti internet selezionati istituzionali e non	100%		20
B.4.2	OBIETTIVO OPERATIVO: Attività di formazione nei confronti di soggetti ed istituzioni interessati dal fenomeno della contraffazione (definizione contenuti e modalità degli interventi formativi)		5%	1	N. di interventi formativi e di aggiornamento in materia, svolti anche in modalità on line	100%		3
Totale			100%					

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

Le finalità perseguite dai primi tre obiettivi si estrinsecano nel garantire la regolarità dei prodotti commercializzati mediante il rilascio di autorizzazioni espresse, di autorizzazioni per silenzio assenso e mediante il controllo a seguito di segnalazioni di asserite irregolarità. Il quarto obiettivo è legato alla partecipazione alla fase ascendente e discendente della produzione normativa da parte dell'Italia. Ne consegue che l'utenza è variegata, ma caratterizzata principalmente dai destinatari dei provvedimenti (ditte che commercializzano i prodotti). L'attività interessa inevitabilmente altre strutture, quali l'Istituto Superiore di Sanità (per le autorizzazioni) ed i NAS (per i controlli). L'obiettivo strategico, invece, pur condividendo la finalità di garanzia del mercato, si attua attraverso il perseguimento dell'informazione al consumatore finale. Si prevede di coinvolgere anche le associazioni di settore, l'Istituto Superiore di Sanità ed i NAS.



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	VII ex DGFDM - Altri 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)	5
	F2 (ex C1 super)	
F1 (ex C1)	1	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	3
	F2 (ex B2)	2
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		19

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 III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	VII ex DGFDM - Altri prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

DATI DI DETTAGLIO DEGLI OBIETTIVI DI PERFORMANCE ANNO 2012

Cod. obiettivo	Indicatore	Fonte dei dati
OI1	1	Provvedimenti emessi ricavati da Docs PA
OI2	1	Provvedimenti emessi ricavati da Docs PA
OI3	1	Provvedimenti emessi ricavati da Docs PA
OI4	1	Il numero di schemi di decreto di recepimento predisposti si evince da Docs Pa (richieste parere), il numero di direttive in scadenza nel 2011 di pertinenza dell'Ufficio VII è ricavabile dal sito dell'Unione Europea.
OI5	1	Sito internet del Ministero della Salute
B.4.2	2	NSIS - Monitoraggio direttiva

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità
OI1	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 integrazione.
OI2	In un anno l'Ufficio riceve mediamente tra le cinquemila e le diecimila comunicazioni relative ai cosmetici, rendendosi così difficoltosa l'evasione di tutte le pratiche. Le tempistiche del rilascio dei certificati di libera vendita varia in funzione delle celerità con cui le ditte producono le integrazioni richieste.
OI3	I ritiri dal mercato di cui al presente obiettivo dipendono perlopiù da eterosegnalazioni, per cui l'attività dell'Ufficio è correlata a richieste/segnalazioni esterne
OI4	Le direttive riportano spesso un termine di recepimento breve. L'effettivo recepimento (pubblicazione su G.U.R.I.) è subordinato all'acquisizione di tutti i pareri, della/e firma/e e del visto della Corte dei Conti.
B.4.1	Disponibilità dei titolari dei siti individuati ad effettuare la pubblicazione e eventuali difficoltà tecniche nelle modalità di trasmissione



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	VIII ex DGFDM - Ufficio centrale stupefacenti		
Responsabile	Direttore Ufficio VIII		
Codice ufficio	DGFSC.08		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
011	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione, il commercio, l'impiego e la sperimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	55%	1	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100%	90%	90%
				Totale peso indicatori		100%		
012	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio di precursori di droghe	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	10%	1	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100%	90%	90%
				Totale peso indicatori		100%		
013	Attività di collegamento con organismi nazionali e internazionali	Curare la predisposizione di form - stime rendiconti periodici	15%	1	Form predisposti/ form previsti	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
014	Normativa	Curare le attività connesse all'aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti	15%	1	Richieste di aggiornamento esaminate / Richieste di aggiornamento pervenute	100%	90%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
015	Servizi erogati all'esterno (attività trasversale)	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso il completamento delle schede degli standard qualitativi relativi ai servizi erogati	5%	1	Schede fornite/servizi erogati	100%		100%
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

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

La realizzazione degli obiettivi riferiti alla normativa è vincolata dalle attività di altre strutture: DPA e CSS (aggiornamento tabelle), MEF (decreto tariffe precursori)



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	VIII ex DGFDM - 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)	3	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	1
	F2 (ex B2)	
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		12

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 III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	VIII ex DGPROG - Attività amministrativa per la corresponsione di indennizzi ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210		
Responsabile	Direttore ufficio VIII ex DGPROG		
Codice ufficio	DGDFSC.08bis		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
O11	funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da trasfusioni e somministrazioni di emoderivati infetti e da vaccinazioni obbligatorie ai sensi della legge 210/92	Implementazione della banca dati NSIS legge 210/92	30%	1	n. informazioni inserite/ n. pratiche lavorate	50%	80%	90%
				2	Procedura operativa	50%		1
				Totale peso indicatori		100%		
O12	funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie ai sensi delle leggi 229/05	Implementazione della banca dati NSIS legge 229/05	20%	1	n. informazioni inserite/ n. pratiche lavorate	50%		100%
				2	Procedura operativa	50%		1
				Totale peso indicatori		100%		
O13	funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per i soggetti talidomidici ai sensi delle leggi 244/07 e 14/09	Implementazione della banca dati NSIS leggi 244/07 e 14/09	20%	1	n. informazioni inserite/ n. pratiche lavorate	50%		100%
				2	Procedura operativa	50%		1
				Totale peso indicatori		100%		
O14	gestione e applicazione delle disposizioni dell'articolo 2, commi 361 e 362 della legge 244/07 in tema di transazioni per il risarcimento del danno	Definizione di una procedura operativa standardizzata volta alla stipula degli atti transattivi	20%	1	Procedura operativa standard	100%		1
				Totale peso indicatori		100%		
O15	Coerenza tra Piano della performance e programma triennale per la trasparenza e l'integrità	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa Scheda Informativa del Catalogo servizi del Ministero	10%	1	Schede fornite/servizi erogati	100%	100%	100%
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

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

I valori rilevati per il 2011 non sono stati inseriti per gli indicatori di nuova introduzione



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	VIII ex DGPROG - Attività amministrativa per la corresponsione di indennizzi ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		
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)	7
	F2 (ex C1 super)	
F1 (ex C1)	7	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	13
	F2 (ex B2)	2
	F1 (ex B1)	3
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	1
Totale		35

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
2409 p.g. 1	112.728.445,00
2409 p.g. 2	40.000.000,00
2401	155.000.000,00

Note

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

**Ministero della salute**

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	VIII ex DGPROG - Attività amministrativa per la corresponsione di indennizzi ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210

DATI DI DETTAGLIO DEGLI OBIETTIVI DI PERFORMANCE ANNO 2012

Cod. obiettivo	Indicatore	FONTI DEI DATI
OI1	n. informazioni inserite/n. pratiche lavorate	flusso documentale; fascicoli cartacei; NSIS; Internet
	Procedura operativa	
OI2	n. informazioni inserite/n. pratiche lavorate	flusso documentale; fascicoli cartacei; NSIS; Internet
	Procedura operativa	
OI3	n. informazioni inserite/n. pratiche lavorate	flusso documentale; fascicoli cartacei; NSIS; Internet
	Procedura operativa	
OI4	n. informazioni inserite/n. pratiche lavorate	flusso documentale DOCSPA - RIDAB NSIS
	Procedura operativa	
OI5	Schede fornite/servizi erogati	flusso documentale DOCSPA - NSIS - SICOGE - fascicoli cartacei

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità
OI1/OI2/OI3	volume e complessità archivio cartaceo e contenzioso; disponibilità risorse finanziarie
OI4	elevato numero istanze pervenute (circa 7000); complessità contenzioso; pareri esterni nel rispetto della tempistica; iniziative esterne da parte degli stakeholders; provvedimenti giurisdizionali di condanna; disponibilità risorse umane
OI5	volume e complessità archivio cartaceo e contenzioso; disponibilità risorse finanziarie e umane



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Ufficio	IX ex DGPROG - MEDICO LEGALE		
Responsabile	Direttore ufficio IX ex DGPROG		
Codice ufficio	DGFSC.09		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2011	Valore atteso anno 2012
O11	Attività di consulenza medico legale	Gestione, valutazione e supporto nei ricorsi per pareri medico-legali su richiesta delle Sezioni Giurisdizionale della Corte dei Conti, dell' Avvocatura dello Stato o di altre amministrazioni pubbliche	50%	1	N. di pareri espressi / N. di ricorsi pervenuti	60%	80%	80%
				2	N. di giorni per la trasmissione della relazione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti	40%	60	60
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Attività di consulenza medico legale	Gestione, valutazione e supporto nei ricorsi per pareri medico-legale ai sensi della Legge 210/92	50%	1	N. di pareri espressi / N. di ricorsi pervenuti	60%	80%	80%
				2	N. di giorni per la trasmissione della relazione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti	40%	60	60
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

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

--



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale	dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio	IX ex DGPROG - MEDICO LEGALE

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		15
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)	1 **
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	2
	F2 (ex B2)	1
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		20

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3016 pg 30	euro 34.323,00
3016 pg 31	euro 3.315,00

Note
** = Unità di personale impiegato parzialmente (30%) anche in attività (Gestione personale) non di competenza dell'ufficio di appartenenza.

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

