Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - L'obiettivo si propone di operare al fine di utilizzare efficientemente ed efficacemente le risorse finanziarie assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza che provengono dallo stanziamento della legge di bilancio, anche mediante un'attenta programmazione ed un costante monitoraggio dei capitoli medesimi. Al fine dell'impiego di tali fondi la Direzione Generale provvede alla predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti pubblici, Università, Istituti. Si provvede, altresì, alla predisposizione di provvedimenti di pagamento delle quote previste negli accordi di collaborazione stipulati con i suddetti enti a seguito della trasmissione da parte di questi ultimi delle relazioni di inizio attività, intermedia e finale previste dagli accordi di collaborazione medesimi.

OI2 - L'obiettivo si propone di neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando l'adeguatezza delle stesse per l'abbattimento/riduzione del rischio

OI3 - L'obiettivo si propone di migliorare l'attività connessa alle procedure per il rimborso delle tariffe versate per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, ai sensi dellart.5, comma 12 della Legge 29 dicembre 1990 n.407 e successive modificazioni, anche attraverso la riduzione del numero delle pratiche di rimborso afferenti ad annualità pregresse. L'attività riguarda la restituzione di somme indebitamente versate nelle tesorerie dello Stato. Il capitolo di spesa interessato è il 3161 il cui stanziamento deriva, a seguito di specifica richiesta del Ministero della salute al Ministero dell'economia e finanze, dal fondo di riserva per spese obbligatorie e d'ordine. Il Ministero della salute (per la parte di competenza relativa a pubblicità, sperimentazioni, diagnostici in vitro, biocidi) e l'AIFA (per la parte di competenza relativa ai medicinali), sulla base della causale e della documentazione prodotta dall'Azienda richiedente, avviano l'istruttoria al fine del riscontro contabile-amministrativo. Al termine dell'istruttoria verrà emessa apposita Determinazione di accoglimento o di diniego dell'istanza di rimborso comunicandone l'esito al richiedente. Successivamente, la documentazione viene inoltrata all'Ufficio erogatore al fine di liquidare la somma, di competenza del Ministero della salute, per la quale è stato chiesto il rimborso. Nell'anno di riferimento si opererà al fine di concludere almeno il 90% delle pratiche istruite su richieste di rimborso pervenute precedentemente al medesimo anno di riferimento.

OI4 - L'obiettivo si propone di avviare, nel rispetto dei tempi previsti e di un impiego efficace ed efficiente delle risorse a disposizione, l'attività istruttoria, in collaborazione con gli altri uffici della Direzione Generale, inerente ai ricorsi al Presidente della Repubblica, al giudice ordinario e al giudice amministrativo finalizzata alla ricognizione e valutazione degli elementi rilevanti per i provvedimenti finali attraverso una puntuale analisi ed uno studio approfondito della documentazione pervenuta. Tale attività prevede anche contatti

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

con le Avvocature e altre Direzioni Generali del Ministero della salute.
OI5 - L'obiettivo si propone di garantire il puntuale supporto al Direttore Generale ed agli uffici della Direzione per quanto attiene agli adempimenti connessi al ciclo della performance (contributo alla stesura del Piano della Performance, delle Direttive di I e II livello e monitoraggio periodico delle stesse, supporto costante agli uffici nei processi di assegnazione e valutazione degli obiettivi al personale).
OI6 - L'obiettivo si propone di assicurare, nel rispetto dei tempi previsti e di un impiego efficace ed efficiente delle risorse a disposizione, la gestione amministrativa del personale in servizio presso la DGDMF mediante lo svolgimento tempestivo ed accurato di tutte le attività connesse alla verifica, controllo e amministrazione delle presenze/assenze, alle esigenze a vario titolo del personale medesimo, nonché alla predisposizione dei provvedimenti di conferimento e rinnovo degli incarichi dirigenziali. Al riguardo vengono inoltre trattati atti e comunicazioni da e per il Direttore Generale, aventi anche carattere di riservatezza
OI7 - L'obiettivo si propone di garantire, nel rispetto dei tempi e del carattere di riservatezza dei temi trattati, lo svolgimento accurato e tempestivo di tutte le attività di segreteria inerenti la trattazione di atti riservati del direttore generale, la pianificazione degli incontri del Direttore Generale con personale interno ed esterno al Dicastero, l'organizzazione di missioni italiane ed estere per eventi istituzionali, la gestione degli atti posti alla firma del Direttore Generale da parte di tutti gli uffici della Direzione generale, la ricezione e lo smistamento delle richieste telefoniche pervenute e destinate, in base ai settori di competenza, agli uffici della Direzione generale, la gestione di atti e richieste da parte degli uffici di diretta collaborazione del Ministro (Gabinetto, Ufficio stampa, Legislativo).

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Vedi relazione allegata
OI2 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento si ¿ portato a termine il monitoraggio finalizzato alla revisione delle misure individuate per ridurre/abbattere il rischio corruttivo nell'ambito dei processi a rischio afferenti all'ufficio, fra cui quelle connesse al settore economico, finanziario e contabile, individuato come quello maggiormente esposto al rischio corruttivo. Tale attivit¿ di analisi ha portato alla revisione di alcune misure precedentemente individuate la cui modifica ¿ stata comunicata, unitamente agli esiti del monitoraggio effettuato anche da parte degli altri uffici della Direzione Generale, al Responsabile per la prevenzione della corruzione con nota 78715 del 31.10.2022.
OI3 - FASE 1 :

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Nel II semestre dell¿anno di riferimento l'attivit¿ connessa alle procedure per il rimborso delle tariffe versate per prestazioni rese a richiesta e ad utilit¿ di soggetti interessati, ai sensi dellart.5, comma 12 della Legge 29 dicembre 1990 n.407 e successive modificazioni, ha interessato oltre alle richieste pervenute nel corrente anno anche le pratiche di rimborso afferenti ad annualit¿ pregresse. Tale attivit¿ riguarda la restituzione di somme indebitamente versate nelle tesorerie dello Stato. In particolare, nel periodo di riferimento, per ci¿ che riguarda l¿anno in corso si ¿ provveduto ad istruire n. 20 richieste di rimborso su n. 20 richieste complete pervenute; per ci¿ che attiene invece alle annualit¿ pregresse sono state concluse n. 304 richieste di rimborso su n. 330 richieste ancora da completare.
OI4 - FASE 1 :
Nel II semestre dell'anno di riferimento, sono pervenuti alla Direzione generale n. 107 ricorsi di cui n35. sono stati trasmessi ad altre direzioni generali per competenza. Di tali ricorsi ne sono stati istruiti n72. e conclusi n.46 comprendenti ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, ricorsi al giudice ordinario e al giudice amministrativo. Infine n 12 sono ricorsi perenti e i restanti 14 sono pendenti.
OI5 - FASE 1 :
Nel II semestre dell¿anno di riferimento, gli adempimenti connessi al ciclo della performance hanno riguardato il monitoraggio delle attivit¿ individuate nell¿ambito della Direttiva di II livello svolte dall¿ufficio 1 relative al I semestre 2022, nonch¿ l¿attivit¿ di supporto agli uffici ai fini del monitoraggio medesimo.
Si ¿ inoltre provveduto a supportare gli uffici nella pianificazione, assegnazione ed inserimento degli obiettivi di struttura ed individuali conferiti alle nuove unit¿ di personale assegnate agli uffici della DGDMF nel corso del semestre di riferimento.

OI6 - FASE 1 :
Nel II semestre dell¿anno di riferimento, tra le varie attivit¿ dell¿ufficio, si ¿ provveduto alla gestione delle presenze/assenze del personale in servizio presso questa Direzione Generale, nonch¿ all'inserimento dei dati nel sistema di rilevazione (n. 100 schede del personale gestite). Il personale impegnato in tali attivit¿ si occupa inoltre costantemente di rispondere alle necessit¿ del personale legate a benefici della legge 104, straordinari, buoni pasto, comandi, scioperi, fabbisogno informatico e di cancelleria, disposizioni logistiche, ecc... In particolare, nel II semestre dell¿anno di riferimento le comunicazioni predisposte al riguardo sono state 345 su 345 necessarie, pari al 100%.
Si ¿ provveduto, altres¿, a predisporre i provvedimenti necessari al conferimento, revoca e proroga di incarichi dirigenziali non generali a personale di ruolo e comandato. In particolare, i decreti di conferimento incarico predisposti nel primo semestre 2022, unitamente al contratto accessivo, sono pari a 13 su 13 richiesti. Sono stati altres¿ predisposti n. 3 atti bilaterali di modifica del contratto accessivo a n. 3 provvedimento di conferimento incarico.

OI7 - FASE 1 :
Nel II semestre dell¿anno di riferimento sono state svolte attivit¿ di supporto e coordinamento nei settori di competenza della Direzione Generale. In

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura
particolare, si ¿ curata la trattazione degli atti riservati del direttore generale, la pianificazione di incontri del Direttore Generale con personale interno ed esterno all¿Amministrazione, l¿organizzazione di missioni italiane ed estere per eventi istituzionali, il protocollo di documenti urgenti, la gestione degli atti posti alla firma del Direttore Generale da parte di tutti gli uffici della direzione generale, la ricezione e lo smistamento di tutte le chiamate telefoniche esterne destinate a tutti gli uffici della direzione, la gestione di atti e richieste da parte degli uffici di diretta collaborazione del Ministro (Gabinetto, Ufficio stampa, Legislativo). In particolare rispetto agli indicatori individuati si rappresenta che i le comunicazioni gestite sono state n. 5.300 su 5.300 comunicazioni necessarie, pari al 100%.

Criticità Rilevate
OI1 - FASE 1 : Vedi relazione allegata OI2 - FASE 1 : OI3 - FASE 1 : OI4 - FASE 1 : OI5 - FASE 1 : OI6 - FASE 1 : OI7 - FASE 1 :

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 1 - Affari generali
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI1	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Massimizzazione delle capacità di spesa	20	100	Impegnato in conto competenza +residuo messo a disposizione dell'Amministrazione/stanziamento definitivo	100	>=90	90%
OI2	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	100	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1	1
OI3	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Migliorare lo svolgimento delle attività connesse alla procedura per il rimborso delle tariffe versate per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, anche attraverso la riduzione del numero di pratiche di rimborso afferenti ad annualità pregresse.	10	100	richieste di rimborso anno corrente istruite / richieste di rimborso anno corrente complete pervenute	50	90%	100%
					richieste di rimborso anni precedenti concluse / richieste di rimborso anni precedenti complete pervenute	50	90%	92%
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 1 - Affari generali
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI4	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo della performance, controllo di gestione, prevenzione della corruzione, trasparenza, attività normativa nazionale ed europea, giuridica e contenzioso	Assicurare, nel rispetto dei tempi previsti e di un impiego efficace ed efficiente delle risorse a disposizione, lo svolgimento delle attività giuridiche, normative e del contenzioso	25	100	ricorsi istruiti / ricorsi pervenuti	100	95%	100%
OI5	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo della performance, controllo di gestione, prevenzione della corruzione, trasparenza, attività normativa nazionale ed europea, giuridica e contenzioso	Garantire il rispetto della normativa in materia di misurazione e valutazione performance della DGDMF	20	100	Adempimenti attuati/adempimenti di competenza	100	100%	100%
OI6	(2022) - Gestione risorse umane	Assicurare, nel rispetto dei tempi previsti e di un impiego efficace ed efficiente delle risorse a disposizione, lo svolgimento tempestivo ed accurato delle attività connesse alla gestione del personale, compreso il conferimento degli incarichi dirigenziali	10	100	Comunicazioni inviate alla DGPOB inerenti il personale/comunicazioni necessarie	60	100%	100%
					Provvedimenti di conferimento incarico predisposti/provvedimenti richiesti	40	100%	100%
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI7	(2022) - Segreteria del Direttore generale	Assicurare lo svolgimento puntuale ed accurato, nel rispetto dei tempi e del carattere di riservatezza dei temi trattati, delle attività connesse alla gestione ed organizzazione della Segreteria del Direttore Generale	12	100	Comunicazioni gestite / comunicazioni necessarie	100	95%	100%
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

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

OI1 - Fonte dei dati: SICOGE, DOCSPA e archivio ufficio. L'indicatore misura il rapporto tra il (Totale impegnato + messo a disposizione) e il Totale stanziato definitivo dei gestibili.
Criticità:
-variabilità delle necessità di acquisto programmate;
-mancato o tardivo invio da parte degli Uffici competenti delle informazioni richieste e/o contributi per la stesura di documenti tecnici alla base degli accordi e dei contratti;
-mancato perfezionamento degli accordi da parte dei partner pubblici; andamento delle procedure di gara che sottostanno al successivo impegno, procedure che possono subire ritardi o sospensioni (gara deserta, procedura sospesa per richiesta parere di precontenzioso, ricorso con sospensiva, etc) e tempistiche delle fasi di controllo prescritte dalla legge;
-variazioni degli stanziamenti derivanti da fattori normativi o vincoli contenuti in circolari e atti del Mef; indisponibilità effettiva delle risorse in termini di competenza e di cassa rispetto ai termini consentiti per l'assunzione di spesa e incertezza del quadro finanziario dovuta a accantonamenti, disaccantonamenti, riassegnazioni in conto competenza e cassa tardive che incidono sulla fase di programmazione delle obbligazioni da assumere; necessità di conservare fino al termine dell'esercizio risorse per far fronte ad eventuali spese impreviste; inesigibilità di somme residue per mancanza dell'invio della necessaria documentazione giustificativa da parte dell'ente creditore;
-assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività
-ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

dell'Ufficio.
OI2 - Il valore atteso si considera soddisfatto se il titolare della struttura non generale invia entro il 31 ottobre 2022 al Responsabile della prevenzione della corruzione il report (feedback) elaborato in base al format predisposto da quest'ultimo. Il report, condiviso con il Direttore Generale della struttura generale di riferimento, darà evidenza dell'esito concernente la verifica dell'adeguatezza delle misure in essere rispetto a tutti i processi di competenza e della proposta di eventuali ulteriori misure più aderenti alle esigenze organizzative. Fonte del dato: Docspa. Indicatore non presente nel 2021. Criticità:-assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività
-ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa dell'Ufficio.
OI3 - Tale processo, e conseguentemente il raggiungimento dell' obiettivo, può risentire dei tempi di attesa connessi alla necessità di richiedere ulteriore documentazione ai fini dell'integrazione/perfezionamento delle pratiche da istruire. Una ulteriore criticità è rappresentata dall'eventuale trasferimento dell'unità di personale maggiormente impiegata nello svolgimento dell'attività in questione. L'indicatore viene calcolato quantificando, mediante rapporto, le richieste di rimborso istruite (1° indicatore) o concluse (2°indicatore) rispetto alle domande complete pervenute all'ufficio. Fonte del dato: Docspa. Valore target 2021: indicatore non presente nel 2021
OI4 - L'indicatore viene quantificato mediante il rapporto dei ricorsi istruiti (chiusi, in corso di trattazione nei termini, trasmessi per competenza ad altra DG in quanto prevedono comunque una valutazione preliminare) rispetto ai ricorsi pervenuti all'ufficio. Fonte del dato: Docspa. Risultato raggiunto nel 2021: 100%. Criticità:-assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività
-ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa dell'Ufficio.
OI5 - Mancata richiesta di supporto e/o tardivo o mancato invio da parte degli uffici competenti delle informazioni richieste per la stesura dei documenti. Essendo necessaria una particolare esperienza nello svolgimento corretto dell'attività, eventuali assenze prolungate dell' unità di personale ad essa assegnata potrebbero incidere sul raggiungimento del predetto obiettivo. Fonte NSIS, Docspa, posta elettronica. Valore raggiunto nel 2021: indicatore non presente nel 2021
Criticità:

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)
-assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività -ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa dell'Ufficio. OI6 - Indicatore 1: viene calcolato tenendo conto di tutte le comunicazioni inerenti al personale predisposte, gestite e trasmesse alle Direzioni Generali/Enti interessati rispetto alle comunicazioni necessarie. Indicatore 2: viene calcolato tenendo conto dei provvedimenti di conferimento/rinnovo incarichi dirigenziali rispetto a quelli attesi. fonte del dato: docspa, Ge.Pe. Valore target raggiunto nel 2021: indicatore 1 = 100%, indicatore 2 = non presente Criticità: -assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività -ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa dell'Ufficio. OI7 - L'indicatore viene quantificato sulla base delle comunicazioni con l'utenza gestite rispetto a quelle necessarie. Fonte del dato: Docpsa, posta elettronica, agenda del Direttore Generale. Valore target 2021: 100%.

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	3
	A3_F3	0
	A3_F2	2
	A3_F1	0

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

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	3
	A2_F2	1
	A2_F1	1
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI0	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 8.954.359,00	€ 533.379,74	€ 533.379,74
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 35.303,20	€ 35.303,20
OI1	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano	CONSUMI INTERMEDI	3016/13 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.	€ 15.801,00	€ 15.801,00	€ 15.801,00

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI1	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano	CONSUMI INTERMEDI	3016/24 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO	€ 3.640.000,00	€ 3.490.000,00	€ 3.490.000,00

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI1	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano	CONSUMI INTERMEDI	3146/1 - SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'./SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI	€ 2.421.839,00	€ 2.421.839,00	€ 2.421.839,00

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
			ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.			
OI1	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano	CONSUMI INTERMEDI	3432/1 - SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA/SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA	€ 56.809,00	€ 56.809,00	€ 56.809,00

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 2 - Attività farmaceutica		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - L'obiettivo si propone di migliorare e potenziare, mediante un efficiente impiego delle risorse disponibili, il supporto necessario alla realizzazione delle attività in materia farmaceutica, ivi compresa la distribuzione dei medicinali, attraverso la formulazione di pareri, l'esame della documentazione inerente alla materia medesima e la partecipazione a gruppi di lavoro e tavoli tecnici, la predisposizione di documenti destinati alla costituzione in giudizio dell'Amministrazione nei contenziosi in materia farmaceutica, garantendo un puntuale e approfondito riscontro alle richieste pervenute.
OI2 - il presente obiettivo si propone di neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando l adeguatezza delle stesse per l abbattimento/riduzione del rischio.
OI3 - L'obiettivo si propone di garantire il corretto e puntuale svolgimento delle attività della Sezione E del Comitato Tecnico Sanitario per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e di provvedere alla comunicazione delle valutazioni della sezione medesima, assicurando il rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati.
OI4 - L'obiettivo si propone di ridurre a 28 giorni, rispetto ai 30 giorni previsti, i tempi di rilascio del numero di registrazione dei broker di medicinali, nel rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati.
OI5 - L'Obiettivo si propone di migliorare l'istruttoria per il rilascio del logo identificativo nazionale garantendo una puntuale e tempestiva risposta all'utenza esterna pur disponendo di una sola risorsa. L'obiettivo si propone, altresì, il miglioramento della tutela del mercato mediante la tempestiva adozione di procedure più efficienti finalizzate al rilascio dei provvedimenti di divieto dell'immissione in commercio di farmaci non conformi in collaborazione con CC per la tutela della salute, accertate come illegali ai sensi dell'art.142-quinques del D.lgs 219/06.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento sono pervenute all'ufficio n. 226 richieste relative a pareri e relazioni in merito ad interpretazioni di carattere normativo in materia farmaceutica agli stakeholder, alle amministrazioni e/o Autorita' e nei contenziosi Al riguardo sono stati predisposti n.226 pareri/relazioni/provvedimenti. Si evidenzia che l'attivita' ha comportato l'esame oltre che di tutti i documenti pervenuti tramite docspa anche di una mole ingente di mail aventi come destinatari/mittenti Associazioni, Ufficio Legislativo AIFA e cittadini. tutti i documenti sono stati oggetto di attenta analisi. Sono state esaminate ed elaborate n.857 ricette su 857 ricette pervenute.
OI2 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento l'Ufficio ha concluso l'attivit¿ di analisi per la revisione delle misure di prevenzione del rischio corruttivo. Ad esito di tale analisi, si ¿ ritenuta adeguata la misura di contrasto finora posta in essere al fine di contenere/prevenire il rischio corruttivo in tema di pubblicit¿ sanitaria. Al riguardo ¿ stata predisposta ed inviata all'Ufficio 1 DGDMF in data 28.10.2022 la nota ID n. 541375166.
OI3 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento, l'Ufficio ha curato l'istruttoria di 2.374 pratiche di autorizzazione alla pubblicita', su 2.374 istanze pervenute, ha curato la

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 2 - Attività farmaceutica		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

segreteria di 9 riunioni della Sezione Pubblicita' della CTS su 9 previste da calendario. L'ufficio ha provveduto ad aggiornare n. 11 schede afferenti ai servizi di competenza dell'ufficio pubblicate sul portale. Inoltre l'Ufficio ha risposto a numerosi quesiti pervenuti tramite mail o telefonate.
OI4 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento l'ufficio ha curato l'istruttoria di numero 22 richieste di autorizzazione alla registrazione come broker di medicinali ad uso umano, effettuando numero 22 registrazioni. L'ufficio ha rilasciato diverse informazioni e pareri in merito all'attivita'dei broker.
OI5 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento sono pervenute numero 111 richieste di registrazione di siti internet autorizzati alla vendita on line dei medicinali a fronte delle quali l'ufficio ha provveduto alla registrazione della totalita' dei siti internet e al rilascio ai richiedenti copia del logo identificativo nazionale.
L'ufficio ha rilasciato molteplici informazioni e pareri in merito alla vendita on line dei medicinali.
Inoltre sono pervenute all'ufficio numero 14 segnalazioni concernerti l'inibizione da parte degli utenti italiani di numero 24 siti internet illegali a fronte delle quali sono stati emessi numero 24 provvedimenti di oscuramento.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 2 - Attività farmaceutica
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI1	(2018) - Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Potenziare le attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico, ivi compreso il settore della distribuzione dei medicinali, anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica.	45	100	PRATICHE ISTRUITE SU RICHIESTE PERVENUTE	50	100%	100
					DOCUMENTI ESAMINATI SU DOCUMENTI PERVENUTI	50	100%	100
OI2	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l evento rischioso	3	100	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1	1
OI3	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Garantire lo svolgimento puntuale ed efficiente delle attività di segreteria e di supporto per il corretto ed efficace funzionamento della Sezione E del Comitato Tecnico Sanitario per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria, nel rispetto degli standard di qualità e quantità di servizi erogati, pubblicati sul portale	35	100	pratiche istruite/richieste pervenute	90	100%	100
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 2 - Attività farmaceutica
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI3	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Garantire lo svolgimento puntuale ed efficiente delle attività di segreteria e di supporto per il corretto ed efficace funzionamento della Sezione E del Comitato Tecnico Sanitario per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria, nel rispetto degli standard di qualità e quantità di servizi erogati, pubblicati sul portale	35	100	numero riunioni organizzate/riunioni previste	5	100%	100
					criteri soddisfatti/criteri previsti	5	100%	100
OI4	(2018) - Registrazione dei broker dei medicinali	Riduzione dei tempi di rilascio della registrazione dei broker dei medicinali, nonché miglioramento dell'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo dei servizi del Ministero.	5	100	NOTIFICA DI AVVENUTA REGISTRAZIONE / RICHIESTE COMPLETE PERVENUTE	100	100%	100
OI5	(2018) - Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	Migliorare la tutela del mercato online dei medicinali e potenziare la lotta alla falsificazione dei medicinali attraverso il puntuale rilascio del logo identificativo nazionale nonché	12	100	Pratiche istruite / richieste complete pervenute	80	100%	100
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 2 - Attività farmaceutica		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI5	(2018) - Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	mediante il tempestivo rilascio dei provvedimenti di oscuramento dei siti.	12	100	Pratiche istruite / richieste complete pervenute	80	100%	100
OI5	(2018) - Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	Migliorare la tutela del mercato online dei medicinali e potenziare la lotta alla falsificazione dei medicinali attraverso il puntuale rilascio del logo identificativo nazionale nonché mediante il tempestivo rilascio dei provvedimenti di oscuramento dei siti.	12	100	Provvedimenti di oscuramento siti/segnalazioni pervenute	20	100%	100
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

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

OI1 - fonte dati DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI Valore indicatore raggiunto nel 2021 100% carenza di personale
OI2 - fonte dato: DOCSPA Metodo di calcolo dell indicatore: invio entro il 31 ottobre 2022 al Responsabile della prevenzione della corruzione del report (feedback) elaborato in base al format predisposto da quest ultimo. Il report, condiviso con il Direttore Generale della struttura generale di riferimento, darà evidenza dell esito concernente la verifica dell adeguatezza delle misure in essere rispetto a tutti i processi di competenza e della proposta di eventuali ulteriori misure più aderenti alle esigenze organizzative.
OI3 - DOCPSPA, MAIL, POSTA TRADIZIONALE Valore indicatore raggiunto nel 2021 100%
OI4 - DOCSPA, EMAIL,DOCUMENTI INTERNI PUBBLICAZIONE SUL PORTALE OPEN-DATA BROKER DI MEDICINALI. Valore indicatore raggiunto nel 2021 100%
OI5 - Fonte del dato: DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI Valore indicatore raggiunto nel 2021 100% carenza di personale

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 2 - Attività farmaceutica		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

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

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

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 2 - Attività farmaceutica		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A3_F1	1
	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	1
	A2_F3	1
	A2_F2	1
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 2 - Attività farmaceutica		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI0	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 8.954.359,00	€ 599.498,00	€ 599.498,00
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 39.541,20	€ 39.541,20

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - L'obiettivo si propone di adeguare correttamente le attività poste finora in opera nell'ambito della sorveglianza del mercarto dei dispositivi medici alle nuove disposizioni del Regolamento 2017/745 al fine di implementare i sistemi di Sorveglianza del mercato previsti dal Regolamento medesimo. Quest'ultimo ha infatti introdotto una programmazione delle attività nonchè una rendicontazione annuale da condividere con i paesi dell'Unione europea. Tali attività vedono coinvolto a vario titolo il personale dell'ufficio comportando valutazioni di aspetti tecnici e amministrativi, compresi contenziosi determinati dall'assunzione di eventuali provvedimenti restrittivi. Lo scopo finale che ci si propone di raggiungere è la tutela di pazienti, utilizzatori professionali ed imprese.
OI2 - In considerazione dell'aumento delle richieste di pareri ed informazioni che pervengono da tutti i soggetti coinvolti (O.N., fabbricanti, operatori economici, operatori sanitari ed utilizzatori finali) a seguito dell'entrata in vigore, il 26 maggio 2021, del nuovo Regolamento UE 2017/745, l'obiettivo si propone di garantire una puntuale ed esaustiva risposta a tali richieste per consentire un corretto adeguamento ai progressivi cambiamenti, nel settore dei dispositivi medici, che il suddetto Regolamento comporta. Si avrà cura di monitorare costantemente il rapporto fra domanda e risposta al fine di poter garantire un servizio puntuale e di qualità.
OI3 - L'obiettivo propone il mantenimento dell'efficienza del servizio a fronte dell'elevato numero di richieste di rilascio di attestazioni di marcatura CE e delle risorse disponibili, anche mediante un costante monitoraggio degli standard quanti-qualitativi connessi al servizio reso (scheda servizi pubblicata sul portale del Ministero) e l'eventuale revisione della procedura operativa laddove venissero rilevate delle possibilità criticità.
OI4 - L'obiettivo si propone di neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando ladeguatezza delle stesse per labbattimento/riduzione del rischio

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
vedi file allegato
OI2 - FASE 1 :
vedi file allegato
OI3 - FASE 1 :
vedi allegati
OI4 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento l'Ufficio ha concluso l'attivit¿ di analisi per la revisione delle misure di prevenzione del rischio corruttivo. Ad esito di tale analisi, sono state ritenute adeguate le misure di contrasto finora poste in essere al fine di contenere/prevenire il rischio corruttivo nelle tre attivit¿ ritenute maggiormente esposte a tale rischio. Al riguardo ¿ stata predisposta ed inviata all'Ufficio 1 DGDMF in data 28.10.2022 la nota ID n. 541412709. In allegato lo status sulla autorizzazione degli OONN ai fini della trasparenza in quanto tale attivit¿ rientra nella circostanza oggettiva che il processo possa ricadere in

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

una area di rischio corruzione.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	(2018) - Sorveglianza del mercato in ambito nazionale ed europeo e attività conseguenti alle ispezioni agli operatori economici del settore dei dispositivi medici	Garantire la corretta applicazione dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745 mediante il puntuale adeguamento delle attività finalizzate alla sorveglianza del mercato dei dispositivi medici a quando disposto dal Regolamento medesimo.	25	100	relazione di sintesi	100	1	1
OI2	(2018) - Disciplina generale europea e nazionale dei dispositivi medici e	Garantire la puntualità e la completezza nella risposta a quesiti	20	100	relazione di sintesi	100	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI2	dei dispositivi medici impiantabili attivi	posti da amministrazioni, associazioni, fabbricanti, importatori, cittadini, mediante indicazioni pertinenti ed esaustive, in merito all evoluzione delle disposizioni normative e all'entrata in vigore del nuovo Regolamento UE 2017/745 in relazione ad attività correlate alla banca dati nazionale ed europea, agli Organismi notificati e relative certificazioni, a dispositivi medici ed a dispositivi medici su misura.	20	100	relazione di sintesi	100	1	1
OI3	(2018) - Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Garantire l'efficienza del servizio di rilascio delle attestazioni di marcatura CE attraverso il costante monitoraggio della procedura operativa e degli standard quanti-qualitativi.	52	100	Revisione della procedura operativa del servizio erogato	50	1	1
					criteri soddisfatti/criteri previsti	50	99	99
OI4	(2018) - Autorizzazione e sorveglianza degli Organismi Notificati	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l evento rischioso.	3	100	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI4	(2018) - Autorizzazione e sorveglianza degli Organismi Notificati		3	100	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

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

OI1 - Il Regolamento 2017/745 amplifica l'attività di sorveglianza del mercato e introduce una pianificazione delle attività collegata alla valutazione dei rischi e alle risorse disponibili. Sarà necessario valutare le attività nazionali e aggiornarle tenedo conto del mancato funzionamento della banca dati Eudamed e delle risorse disponibili.Fonte dati Docspa

OI2 - Complessità dei nuovi documenti e linee guida europee in continua evoluzione a cui dare applicazione in particolare nella gestione delle banche dati nazionali in vista dell'adozione della banca dati EUDAMED.

Fonte dati Docspa, eudamed, portale UE

OI3 - Si cercherà in seguito alla rilevazione degli standard qualitativi e quantitativi del servizio, di valutare l'intera procedura evidenziando le eventuali criticità del processo. Tra gli strumenti impiegati verrà utilizzato il file condiviso che permette la rilevazione dei dati in uso all'ufficio. La revisione della procedura potrebbe evidenziare talune criticità legate alle notevoli richieste annuali di CLV a fronte delle limitate risorse dell'ufficio. Si cercherà in seguito alla rilevazione degli standard qualitativi e quantitativi del servizio, di valutare l'intera procedura con un attenzione anche agli aspetti di sorveglianza del mercato evidenziando le eventuali criticità del processo.

Fonte dati DOCSPA

OI4 - Il valore atteso si considera soddisfatto se il titolare della struttura non generale invia entro il 31 ottobre 2022 al Responsabile della prevenzione della corruzione il report (feedback) elaborato in base al format predisposto da quest'ultimo. Il report, condiviso con il Direttore Generale della struttura generale di riferimento, darà evidenza dell'esito concernente la verifica dell'adeguatezza delle misure in essere rispetto a tutti i processi di competenza e della proposta di eventuali ulteriori misure più aderenti alle esigenze organizzative.

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	0
Dirigente sanitario	5
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

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

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

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A3_F1	4
	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	2
	A2_F3	0
	A2_F2	1
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI0	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 8.954.359,00	€ 823.149,29	€ 823.149,29
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 54.386,00	€ 54.386,00

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispostivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - Contribuire alla sicurezza del mercato mediante la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero della salute, al fine di favorire una diffusione più capillare delle informazioni.
OI2 - Con il presente obiettivo si intende neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando l adeguatezza delle stesse per l abbattimento/riduzione del rischio.
OI3 - Migliorare l'efficienza del servizio mediante la riduzione dei tempi di lavoro necessari al rilascio dei Certificati di Libera Vendita e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale del Ministero della salute
OI4 - Migliorare l'efficienza del servizio mediante la riduzione dei tempi di lavoro necessari al rilascio dell'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e i suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro
OI5 - Migliorare il sistema di sorveglianza del mercato e di tutela dell approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, favorendo la circolazione di informazioni riguardanti la normativa di riferimento degli IVD e l'adempimento degli obblighi registrazione in Banca Dati mediante una pronta ed esaustiva risposta ai quesiti che pervengono all ufficio da utenti esterni

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Dal 1 luglio al 31 dicembre risultano pervenuti, ai fini della pubblicazione sul portale, 86 avvisi di sicurezza pubblicabili.
Nonostante le difficolt¿ operative, si ¿ provveduto alla pubblicazione di un elevato numero di avvisi entro 7 giorni dal loro arrivo, raggiungendo una percentuale di realizzazione comprensiva del target prefissato (valore atteso 84% = 84/100).
La pubblicazione ¿ avvenuta secondo i tempi previsti da procedura operativa standard dell'ufficio
I dati sono rilevabili dal file di monitoraggio istituito dall'Ufficio IV "Monitoraggio vigilanza dicembre 2022" e dalla banca dati Dispovigilance

OI2 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento ¿ stato concluso un monitoraggio interno delle misure preventive adottate nell'ambito delle attivit¿ dell'ufficio tra quelle individuate come attivit¿ ad alto rischio corruttivo. Tale attivit¿ si ¿ conclusa con la predisposizione di un report (Doc grigio Id: 541399708 V.2) che evidenzia l'effettiva adeguatezza o meno di tali misure preventive individuate ai fini della riduzione del rischio corruttivo, indicando laddove necessario soluzioni pi¿ efficaci. Inoltre, nell'ambito della sorveglianza del mercato e verifica di conformit¿ dei dispositivi medici diagnostici in vitro, ¿ stato implementato un nuovo flusso di lavoro standardizzato, volto a garantire l'omogeneit¿ nello svolgimento delle attivit¿ di sorveglianza.
OI3 - FASE 1 :

Dal 1 luglio al 31 dicembre risultano pervenute 121 richieste complete, per un totale di 216 certificati richiesti. Nonostante le difficolt¿ operative, si ¿

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispostivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

provveduto al rilascio di un elevato numero di certificati entro 17 giorni dal loro arrivo, raggiungendo una percentuale di realizzazione comprensiva del target prefissato (valore atteso 94% = 203/216). I dati sono rilevabili sul sistema DocsPA

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

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

OI4 - FASE 1 :
Dal 1 luglio al 31 dicembre sono pervenute 33 richieste di autorizzazione. Nonostante le difficolt¿ operative, si ¿ provveduto all'evasione di un elevato numero di richieste entro 16 giorni dal loro arrivo, raggiungendo una percentuale di realizzazione comprensiva del target prefissato (valore atteso 94%=31/33).
Nell'ambito dei servizi forniti dall'ufficio ¿ stato garantito il miglioramento all¿accessibilit¿ dei servizi medesimi anche attraverso il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi. Inoltre, si ¿ provveduto laddove necessario ad aggiornare le informazioni utili e sono stati raggiunti i target previsti per i criteri individuati.
OI5 - FASE 1 :
Dal 1 luglio al 31 dicembre l¿ufficio ha svolto attivit¿ di supporto e risposta ai quesiti posti in merito a quesiti generali in materia di IVD, quesiti inerenti alla valutazione delle prestazioni, quesiti inerenti informazioni per uso Repertorio dei dispositivi medici. I dati sono rilevabili sul sistema DocsPA.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :
Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Il periodo previsto come valore soglia ¿ pari a 7 giorni per un numero di FSN pari all' 84% di quelle pubblicabili. Tale periodo comprende le attivit¿ di smistamento, fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. Il rispetto della tempistica di rapida lavorazione non ¿ garantito per il 100% degli avvisi in considerazione di esigenze specifiche (valutazioni sulla necessit¿ di pubblicazione, ricezione dei documenti pubblicabili in periodi di assenza del responsabile della trattazione). i dati sono disponibili sul sistema Dispovigilance e sul file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4.

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispostivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Criticità Rilevate

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :
Le riduzioni delle lavorazioni entro i 17 giorni per il 94% dei procedimenti ¿ inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 6% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 18 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) pu¿ essere legato a particolari periodi di sovrapposizione delle assenze del personale cosi come alla presenza di richieste a maggiore complessit¿. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessit¿ di acquisizione di informazioni o documenti mancanti.
OI4 - FASE 1 :
Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro i 16 giorni per il 94% dei procedimenti ¿ inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti La previsione di un 6 % di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 17 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) ¿ legato alla presenza di richieste a maggiore complessit¿. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessit¿ di acquisizione di informazioni o documenti mancanti. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA.
OI5 - FASE 1 :
Da considerare l'attivit¿ di supporto e risposta ai quesiti svolta dall'ufficio per le vie brevi.

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Contribuire alla sicurezza del mercato mediante la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero della salute, al fine di favorire una diffusione più capillare delle informazioni.	35	100	n° di avvisi di sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al portale entro 7 giorni dall'arrivo presso l'ufficio/n° di avvisi di sicurezza pubblicabili	100	84.0	94,2
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 4 - Dispostivi medico diagnostici in vitro
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI2	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l evento rischioso.	3	100	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1	1
OI3	(2018) - Rilascio di Certificati di Libera Vendita (attestazioni di marcatura CE) su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio mediante la riduzione dei tempi di lavoro necessari al rilascio dei Certificati di Libera Vendita e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale del Ministero della salute	35	100	numero di attestazioni rilasciate entro 17 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di richieste complete	90	94.0	100
					criteri soddisfatti/criteri previsti	10	100	100
OI4	(2018) - Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro	Migliorare l'efficienza del servizio mediante la riduzione dei tempi di lavoro necessari al rilascio dell'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e i suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro	15	100	Numero di autorizzazioni rilasciate entro 16 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di richieste complete	90	94.0	100
					criteri soddisfatti/criteri previsti	10	100	100
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispostivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI5	(2018) - Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Migliorare il sistema di sorveglianza del mercato e di tutela dell approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, favorendo la circolazione di informazioni riguardanti la normativa di riferimento degli IVD e l'adempimento degli obblighi registrazione in Banca Dati mediante una pronta ed esaustiva risposta ai quesiti che pervengono all ufficio da utenti esterni	12	100	Documento contenente le risposte ai quesiti dell'ufficio in merito a registrazione fabbricanti, registrazione degli IVD, notifica IVD in valutazione delle prestazioni, quesiti normativi di carattere generale.	100	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

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

OI1 - Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Il periodo previsto come valore soglia è pari a 7 giorni per un numero di FSN pari all' 84,5% di quelle pubblicabili. Tale periodo comprende le attività di smistamento, fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. Il rispetto della tempistica di rapida lavorazione non è garantito per il 100% degli avvisi in considerazione di esigenze specifiche (valutazioni sulla necessità di pubblicazione, ricezione dei documenti pubblicabili in periodi di assenza del responsabile della trattazione). i dati sono disponibili sul sistema Dispovigilance e sul file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4. Valore dell'indicatore atteso e raggiunto nel 2022 : 84%

OI2 - Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione trasmesso tramite DocsPa
OI3 - Le riduzioni delle lavorazioni entro i 17 giorni per il 94% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispostivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)
previsione di un 6% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 18 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) può essere legato a particolari periodi di sovrapposizione delle assenze del personale cosi come alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA e sul file di monitoraggio CLV a disposizione dell'ufficio. Valori degli indicatori attesi e raggiunti nel 2021: 1° indicatore : 93,5%; 2° indicatore: 100% OI4 - Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro i 16 giorni per il 94% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti La previsione di un 6% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 17 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) è legato alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA. Valori degli indicatori attesi e raggiunti nel 2021: 1° indicatore: 93,5%; 2° indicatore: 100% OI5 - Nella rendicontazione non viene inclusa una parte comunque rilevante dell'attività, effettuata in risposta a richieste telefoniche. Il documento prodotto sarà disponibile su sistema DOCSPA Valore Indicatore atteso e raggiunto nel 2021: 1

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispostivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	0
Dirigente professionalità sanitarie	0
Dirigente sanitario	6
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

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

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

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispostivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	1
	A2_F3	2
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispostivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI0	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 8.954.359,00	€ 777.995,00	€ 777.995,00
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 51.324,00	€ 51.324,00

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - L'obiettivo è finalizzata ad incrementare le consuete attività di vigilanza sui dispositivi medici, ed è svolto attraverso analisi e valutazioni dei rapporti di incidente che pervengono, ai sensi della normativa vigente, da parte di operatori sanitari e fabbricanti, in maniera più approfondita . Analogamente è previsto un miglioramento delle attività di monitoraggio sulla implementazione delle azioni correttive intraprese dai fabbricanti al fine di prevenire il ripetersi di eventi avversi simili. Gli indicatori intendono misurare l'efficienza e l'efficacia del sistema di vigilanza soprattutto in caso di incidenti gravi
OI2 - L'obiettivo mira a rafforzare il coordinamento con le altre Autorità competenti dell'Unione europea in caso di incidenti o azioni correttive di sicurezza riguardanti più Stati membri. L'indicatore consente di misurare la partecipazione alle attività di coordinamento europee
OI3 - L'obiettivo si propone di rafforzare l'attività ispettiva, nell'ambito della sorveglianza del mercato, svolta presso gli operatori economici del settore dei dispositivi medici. Gli indicatori sono volti a misurare il livello di performance dell'Ufficio, tenuto conto delle scarse di risorse umane disponibili
OI4 - L'obiettivo si propone di migliorare il rapporto tra il numero di visite da espletarsi rispetto a quelle programmate, che lo scorso anno ha risentito fortemente dell emergenza sanitaria
OI5 - L obiettivo si propone di massimizzare l attività preordinata a dare avvio all'esecuzione di visite ispettive per le autorizzazioni alla produzione di PMC, la cui domanda è notevolmente aumentata in ragione dell emergenza sanitaria.
OI6 - con il presente obiettivo si intente neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando l'adeguatezza delle stesse per l'abbattimento/riduzione del rischio

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Nel secondo semestre del 2022 sono stati valutati positivamente e pubblicati N 212 avvisi di sicurezza corrispondenti al 100% di quelli pervenuti.
Il numero di segnalazioni d'incidente con decesso o grave peggioramento della salute analizzato e gestito dall'Ufficio ¿ stato di 253 (206 segnalazioni di inaspettato serio deterioramento dello stato di salute e 47 segnalazioni di decesso) che ¿ pari al 100% di quelle pervenute.
OI2 - FASE 1 :
Nel secondo semestre del 2022 abbiamo dato risposta a N 14 enquiries su 14 e abbiamo partecipato a n. 5 Teleconferenze organizzate dalla Commissione UE finalizzate alle attivit¿ di Vigilanza. Inoltre, sono stati pubblicati n. 46 NCAR su 50.
OI3 - FASE 1 :
Nel secondo semestre 2022 sono state effettuate 10 ispezioni che, aggiungendosi alle 4 gi¿ svolte nel primo semestre, completano il programma ispettivo annuale al 100%.
Per le ispezioni effettuate sono stati redatti nei termini previsti i relativi verbali, con indicatore pari al 100%
OI4 - FASE 1 :
Nel secondo semestre del 2022 sono state effettuate 2 ispezioni pari al 100% di quelle previste.

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura
OI5 - FASE 1 : Nel secondo semestre 2022 sono stati conferiti N 10 incarichi ai NAS, pari al 91% di quelli richiesti dall'Ufficio 8 (11), ai fini delle'espletamento delle attivit¿ ispettive presso gli stabilimenti di produzione dei PMC OI6 - FASE 1 : L'ufficio ha fornito all'ufficio 1 della DGDMF gli elementi di competenza necessari alle attivit¿ di monitoraggio periodico in materia di trasparenza e anticorruzione. Inoltre, sono stati aggiornati i criteri di programmazione dell'attivit¿ ispettiva da espletare presso gli operatori economici, volti a garantire: una selezione dei fabbricanti da ispezionare oggettiva (sorteggio); la rotazione del team ispettivo; parit¿ di trattamento tra fabbricanti selezionati, al fine di evitare di sottoporre pi¿ volte lo stesso operatore all'attivit¿ ispettiva del Ministero a vantaggio di altri fabbricanti. Si ¿ provveduto a trasmettere all'ufficio 1 l'esito della revisione delle misure anticorruttive con nota Nota ID 540904264 del 26.10.22

Criticità Rilevate
OI1 - FASE 1 : OI2 - FASE 1 : OI3 - FASE 1 : OI4 - FASE 1 : OI5 - FASE 1 : OI6 - FASE 1 :

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI1	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	Potenziamento della valutazione tecnica delle segnalazioni di incidente con DM e delle azioni correttive di sicurezza intraprese dal fabbricante in relazione alla classe di rischio e alla gravità dell'evento	40	100	Segnalazioni di incidente con decesso o grave peggioramento della salute analizzati /segnalazioni di incidente con decesso o grave pervenute	50	98,5	100
					Avvisi di sicurezza pubblicati sul portale del MdS / avvisi trasmessi dai fabbricanti e valutati positivamente	50	97,5	100
OI2	(2018) - Rete di vigilanza comunitaria	incrementare le attività che prevedono la partecipazione attiva al coordinamento fra Autorità competenti in caso di incidenti e azioni correttive di sicurezza che hanno impatto su più Stati membri	15	100	Partecipazione a teleconference / teleconference organizzate dalla CE.	50	90,5	100
					Risposte a Enquiries provenienti da altre AC rispetto a quelle pervenute	25	90,5	100
					Risposte ad NCAR rispetto ad NCAR pervenute	25	90,5	92
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI3	(2018) - Ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici	Effettuare le ispezioni programmate presso gli operatori economici del settore dei dispositivi medici e rafforzare le attività condotte durante le ispezioni	18	100	% realizzazione del programma ispettivo	40	50	100
					Verbali redatti entro 30 gg dalla visita ispettiva/Verbali da redigere	60	100	100
OI4	(2018) - Attività ispettiva agli Organismi notificati	Effettuare in collaborazione con Accredia le visite ispettive agli Organismi notificati secondo quanto previsto dal RE UE 745/2017	7	100	Numero di incarichi di visite ispettive/Visite ispettive programmate	100	80	100
OI5	(2018) - Ispezioni agli stabilimenti di produzione di presidi medico chirurgici, agli stabilimenti di produzione dei cosmetici e attività ispettiva riguardante le sperimentazioni cliniche	Avviare l'esecuzione di visite ispettive per le autorizzazioni alla produzione di PMC e all'estensione della produzione di PMC presso le Officine PMC.	5	100	Numero di incarichi di visite ispettive/Visite ispettive previste	100	90	91
OI6	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	100	FEEDBACK/REPORT AL RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE CORRUZIONE	100	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
D1.1		Assicurare gli interventi per l'implementazione e la messa in opera del Registro Nazionale degli Impianti Protesici Mammari presso il Ministero della salute	12	100	Documento tecnico per la strutturazione della piattaforma informatica per l'alimentazione del registro delle protesi mammarie	100	1	100
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

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

OI1 - La carenza di risorse a fronte di un ingente e crescente numero di segnalazioni di incidenti e di avvisi di sicurezza potrebbe determinare una criticità. Fonte dati: DOCSPA, altri sistemi di monitoraggio interni.

OI2 - Fonte dati: DOCSPA, altri sistemi

OI3 - Il perdurare dello stato di emergenza determinato dalla pandemia COVID-19 rende difficoltosi effettuare una pianificazione realistica delle ispezioni. Il target sul numero delle ispezioni rimane al 50%. Fonte dati: DOCSPA

OI4 - Il perdurare dello stato di emergenza determinato dalla pandemia COVID-19 potrebbe determinare ritardi nell'effettuazione delle visite ispettive.Fonte dati: DOCSPA

OI5 - Il perdurare dello stato di emergenza determinato dalla pandemia COVID-19 potrebbe determinare ritardi nell'effettuazione delle visite ispettive.Fonte dati: DOCSPA
OI6 - fonte dati: DOCSPA

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	0
Dirigente sanitario	8
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

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

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

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A3_F1	6
	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	0
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI0	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 8.954.359,00	€ 861.844,52	€ 861.844,52
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 56.834,46	€ 56.834,46

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - L'obiettivo si propone di migliorare l'applicazione del Regolamento UE 745/2017 implementando quel corredo di norme che sono affidate agli Stati membri perché riguardano materie di competenza nazionale e che sono soggette ad adeguamento e aggiornamento nel passaggio al nuovo regime regolatorio.
L'applicazione del Regolamento UE 745/2017 richiede infatti la produzione di normative per l'attuazione del decreto legislativo in corso di finalizzazione, derivato dalla legge 22 aprile 2021 n. 53, ha conferito la delega al Governo per il recepimento di direttive europee e l attuazione di altri atti dell Unione europea, e prevede all art. 15 la predisposizione di una normativa nazionale per l adeguamento al Regolamento (UE) 2017/745. Secondo quanto previsto dal decreto legislativo in corso di finalizzazione, per l adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 è necessario predisporre nuovi provvedimenti di regolamentazione per l'attuazione delle previsioni legislative nazionali o circolari interpretative delle disposizioni vigenti.
OI2 - L'obiettivo si propone di agevolare le attività amministrative necessarie alla gestione delle indagini cliniche e conseguentemente a migliorare la qualità del servizio fornito all'utenza.
La prima attuazione delle procedure amministrative che sono state definite per l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 ha evidenziato l'opportunità di intervenire per rendere più agevole l'uso della modulistica resa necessaria dall'indisponibilità della Banca Dati Eudamed, al fine di individuare correttamente le persone fisiche e giuridiche coinvolte nelle indagini cliniche e titolari di responsabilità.
OI3 - L'obiettivo si propone di aumentare la consapevolezza degli utenti sui principi e sui criteri che regolano le attività in cui sono coinvolti, e di accrescere comunque la conoscenza delle loro modalità.
L'innovazione delle norme e delle procedure generata dall'applicazione del Regolamento UE 2017/745 richiede che vengano fornite agli utenti risposte ai quesiti individuali e documenti di orientamento per l'impostazione delle attività di competenza degli stakeholder
OI4 - L'obiettivo si propone di migliorare la rispondenza delle soluzioni amministrative alle esigenze e alle aspettative degli stakeholder.
Per porre attenzione alle esigenze degli stakeholder è necessario raccogliere i giudizi di Sponsor, Fabbricanti, Organizzazioni di Ricerca Clinica e Strutture sanitarie sull'andamento delle modalità operative con cui si va implementando il Regolamento UE 745/2017
OI5 - Con il presente obiettivo si intende neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti all'ufficio, verificando l adeguatezza delle stesse per l abbattimento/riduzione del rischio.
OI6 - Gli Uffici che erogano servizi devono rispettare gli obblighi in tema di trasparenza previsti dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
E' stata predisposta la bozza di uno dei provvedimenti previsti per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745, ovvero un

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

decreto ministeriale sulle "Condizioni generali per lo svolgimento di indagini cliniche e requisiti delle strutture idonee, ai sensi dell'art. 16, comma 8, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137".
E' stata altresi predisposta la bozza di una circolare sugli usi eccezionali, per singoli pazienti, per ragioni di necessit¿ e urgenza, di dispositivi per i quali non siano state espletate o completate le procedure di valutazione della conformit¿. Tale atto interpretativo delle disposizioni di cui all'art. 11, comma 9, del D. Lgs. 137/2022, anticipa le motivazioni di un decreto ministeriale attuativo previsto dalle medesime disposizioni.
L'adozione dei due atti normativi ¿ stata programmata per i primi mesi del 2023.

OI2 - FASE 1 :
Sono stati elaborati i seguenti modelli:

Dichiarazione sostitutiva di atto di notorieta' del responsabile del rispetto degli obblighi dello sponsor

Dichiarazione sostitutiva di atto di notorieta' del destinatario delle comunicazioni con lo sponsor

Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal decreto "Condizioni generali per lo svolgimento di indagini cliniche e requisiti delle strutture idonee, ai sensi dell¿art. 16, comma 8, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 - Dispositivi di classe III, oppure di classi IIa o IIb invasivi (cd. dispositivi ad alta classe di rischio)

OI3 - FASE 1 :
Sono stati raccolti i quesiti pi¿ rilevanti posti dagli utenti a seguito dell'applicazione del nuovo Regolamento ed ¿ stato predisposto un set di risposte di carattere generale a vantaggio dell'intera utenza,
E' stato consegnato al Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici un documento di orientamento sulla revisione etica e sulla valutazione di competenza dell'Autorit¿ Competente. Tale documento ¿ stato recepito all'interno di un testo che il Centro Nazionale di Coordinamento ha pubblicato sul sito dell'AIFA.
OI4 - FASE 1 :
Nel mese di dicembre ¿ stato sottoposto a 20 stakeholder un questionario relativo alla revisione di alcune procedure effettuata sulla base del primo anno di applicazione del nuovo Regolamento.
Le risposte contenti il giudizio degli stakeholder sul lavoro effettuato dall'Ufficio sono state riassunte in una relazione
OI5 - FASE 1 :

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

E' stato effettuato un monitoraggio interno delle misure preventive adottate nell'ambito delle attivita' individuate come maggiormente esposte al rischio corruttivo. E' stato un report conclusivo (cfr allegato) che evidenzia l'effettiva adeguatezza o di tali misure individuate ai fini della riduzione del rischio corruttivo, indicando laddove necessario soluzioni piu' efficaci.
OI6 - FASE 1 :
Sono stati soddisfatti i criteri di erogazione dei servizi previsti

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

OI6 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	(2018) - Sperimentazioni cliniche e	Predisposizione di bozze di	30	100	Proposta di Decreto	50	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI1	uso compassionevole dei dispositivi medici	provvedimenti per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745	30	100	Ministeriale sulle strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche su dispositivi medici.	50	1	1
OI1	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Predisposizione di bozze di provvedimenti per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745	30	100	Proposta di Circolare sugli usi in deroga di dispositivi medici per ragioni di urgenza e necessità relative a singoli pazienti	50	1	1
OI2	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Aggiornamento e semplificazione delle procedure amministrative per la convalida della domanda di indagine clinica e per la valutazione tecnico-scientifica delle indagini per le quali viene presentata domanda di autorizzazione	20	100	Modelli revisionati per la semplificazione dei procedimenti	100	3	3
OI3	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Miglioramento delle informazioni rese agli utenti dei servizi forniti dall'Ufficio	35	100	Documento sui quesiti più frequenti	50	1	1
					Documenti di orientamento sulla revisione etica e sulla valutazione di	50	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
					competenza dell'Autorità Competente	50	1	1
OI4	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Rilevazione del giudizio degli stakeholder sulle modalità di attuazione del Regolamento UE 745/2017	10	100	Relazione sugli esiti della ricognizione, con evidenza degli aspetti di successo e di insuccesso	100	1	1
OI5	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l evento rischioso.	3	100	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1	1
OI6	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	2	100	numero criteri di erogazione dei servizi soddisfatti / numero criteri previsti	100	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)
OI1 - I provvedimenti di regolamentazione sono normalmente emanati in forma di decreto ministeriale, il cui iter non è interamente affidato alla gestione della Direzione Generale. Fonte dei dati: DocsPA OI2 - La definizione di modelli più idonei alla rappresentazione dei soggetti coinvolti e ai ruoli che rivestono è resa difficoltosa dai diversi approcci ai procedimenti amministrativi che hanno gli stakeholder non italiani, e richiede quindi un'attento lavoro lessicale e linguistico. Fonte dei dati: DocsPA OI3 - La produzione di indicazioni esplicative, di interpretazione delle regole e di guida metodologica, è efficace se resa pubblicamente accessibile, ma ciò comporta un attento lavoro di individuazione dei contenuti generali e della forma più idonea a rappresentarli, con conseguenti esigenze di tempo.

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)
Fonte dei dati: DocsPA OI4 - Il valore sistematico e statistico delle ricognizioni e delle interpretazioni dei giudizi dipende dal grado di partecipazione degli interessati. Fonte dei dati: DocsPA OI5 - Il valore atteso si considera soddisfatto se si invia entro il 31 ottobre 2022 al Responsabile della prevenzione della corruzione il report (feedback) elaborato in base al format predisposto da quest ultimo. Il report, condiviso con il Direttore Generale della struttura generale di riferimento, darà evidenza dell esito concernente la verifica dell adeguatezza delle misure in essere rispetto a tutti i processi di competenza e della proposta di eventuali ulteriori misure più aderenti alle esigenze organizzative. Fonte dei dati: DocsPA OI6 - Fonte dei dati: DocsPA - Valore 2021 100

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	1
	A3_F4	0
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	5

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

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	1
	A2_F3	1
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI0	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 8.954.359,00	€ 678.998,43	€ 678.998,43
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 44.797,67	€ 44.797,67

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	3	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura
OI1 - L'obiettivo si propone di migliorare la tempistica dell'ultima fase della procedura di aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti, assicurando la predisposizione dei decreti di aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti entro 30 giorni dalla recezione del parere del CSS, fissando in tal modo un termine che non era standardizzato. L'intera procedura si svolge nella parte precedente con tempi vincolati dall'arrivo delle segnalazioni da parte dal sistema di Allerta o di richiesta di altri organismi nazionali o internazionali e dall'acquisizione dei pareri dell'ISS e CSS. OI2 - L'obiettivo si propone di ridurre a 30 giorni, rispetto alla tempistica attualmente impiegata, i tempi utili per la procedura di esame delle comunicazioni pervenute da parte di enti nazionali (AIFA, ISS, Regioni, ASL, NAS, GDF; MIPAF, Ministero Difesa) ed internazionali (INCB). e associazioni di pazienti. OI3 - L'obiettivo si propone di ridurre a 60 giorni, rispetto ai 90 giorni attualmente previsti, dei tempi utili al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego e commercio di sostanze stupefacenti alle ditte richiedenti, del rilascio di licenze agli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe a seguito dell'esame delle relative istanze, del rilascio di autorizzazioni ad enti, università e Forze dell'ordine di autorizzazioni alla detenzione ed uso sperimentale di stupefacenti e precursori di droghe di categoria I, nonché del rilascio di autorizzazioni alla distruzione di stupefacenti e precursori di droghe inutilizzabili o scaduti ai soggetti pubblici o privati precedentemente autorizzati. OI4 - Con il presente obiettivo di intende neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate ed in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando l'adeguatezza delle stesse per l'abbattimento/riduzione del rischio. OI5 - L'obiettivo si propone di migliorare la qualità delle procedure finalizzate al rilascio di permessi import-export di sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, anche ad uso sperimentale, anche mediante l'implementazione del nuovo sistema I2ES, messo a disposizione dalle Nazioni Unite. La metodologia di implementazione del nuovo sistema vengono definite nell'ambito di un contratto di appalto sottoscritto in data 18 novembre 2021 fra la DGDMF, la DGSISS e un raggruppamento temporaneo di società operanti nel settore informatico. Il passaggio dal precedente sistema SIUCS - stupefacenti al nuovo sistema I2ES delle Nazioni Unite costituirà per il personale addetto a tale attività una valida opportunità formativa e migliorativa delle proprie competenze tecniche, potendosi avvalere del Supporto tecnico specialistico fornito dalle società erogatrici del servizio. In tale percorso innovativo verrà comunque garantito il rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale. OI6 - L'obiettivo si propone di migliorare la qualità delle procedure finalizzate alla trasmissione di dati trimestrali ed annuali, in materia di sostanza stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe, 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, anche mediante l'implementazione del nuovo sistema NDS, messo a disposizione dalle Nazioni Unite. La metodologia di implementazione del nuovo sistema vengono definite nell'ambito di un contratto di appalto sottoscritto in data 18 novembre 2021 fra la DGDMF, la DGSISS e un raggruppamento temporaneo di società operanti nel settore informatico. Il passaggio dal precedente sistema SIUCS - stupefacenti al nuovo sistema NDS delle Nazioni Unite costituirà per il personale addetto a tale attività una

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	3	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

valida opportunità formativa e migliorativa delle proprie competenze tecniche, potendosi avvalere del Supporto tecnico specialistico fornito dalle società erogatrici del servizio.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Segnalazioni esaminate n. 23 / su segnalazioni pervenute n. 23 (concernenti n. 193 sostanze)
Schemi decreto predisposti n. 3 / su schemi decreto previsti n. 3.
Nel dettaglio l''esame ha riguardato la verifica delle segnalazioni concernenti n. 193 sostanze e la valutazione degli aggiornamenti cui dare seguito, la verifica di quelli in itinere e di quelli per i quali predisporre il provvedimento conclusivo di tabellazione.
Inoltre sono stati pubblicati in GU n. 2 decreti predisposti nel semestre precedente. Pertanto risultano pubblicati nel complesso n. 2 DM in data 29 luglio 2022 (GU del 17/8/22 n. 191 e GU del 24/10/22 n.249); il DM 20 ottobre 2022 (GU del 29/10/22 n.254) e n.2 DM in data 14 dicembre 2022 (GU del 24/12/22 n.230)
Per tutti i decreti predisposti ¿ sempre stato rispettato il termine previsto per la trasmissione al Gabinetto fissato in 30 giorni dalla recezione del parere del CSS.

OI2 - FASE 1 :
n. 472 comunicazioni esaminate/n. 472 comunicazioni pervenute.
comunicazioni ricevute da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico di Firenze, ASL, farmacie, NAS, GDF, MIPAF, distributori
Le comunicazioni sono state gestite nel rispetto dei tempi ridotti previsti.

OI3 - FASE 1 :
n. 392 autorizzazioni rilasciate / su n. 396 autorizzazioni richieste
n. 5 criteri soddisfatti su n. 5 criteri previsti
I tempi di rilascio sono stati ridotti a 60 gg

OI4 - FASE 1 :
Successivamente al monitoraggio delle misure adottate, ¿ stato predisposto e trasmesso all¿Ufficio I, con mail del 27.102022 Cfr. file allegato) un report conclusivo di conferma dell'effettiva adeguatezza delle misure preventive individuate ai fini della riduzione del rischio corruttivo, con riguardo alla specifica misura individuata per il settore autorizzativo che consiste nella rotazione del personale a cui vengono assegnate le diverse tipologie di istanze, favorita

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	3	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

anche dalla periodica rideterminazione delle mansioni da svolgere all'interno del settore stesso in virt¿ del frequente avvicendamento delle risorse umane a disposizione in relazione a nuovi ingressi, trasferimenti o pensionamenti del personale in servizio presso l'Ufficio.
OI5 - FASE 1 :
n. 4815 permessi import - export rilasciati su / n.4865 permessi import - export richiesti.
n. 5 criteri soddisfatti su /n. 5 criteri previsti
Ai fini dell'avvio della implementazione del nuovo sistema NDS e della dismissione del SIUCS sono state svolte periodiche riunioni con la DGSIS e meetings con l'organo di controllo internazionale (INCB) e relativi scambi di note informative.
Inoltre il tempo di rilascio dei permessi import di farmaci non registrati in Italia ¿ stato ridotto da 4 settimane ad 1 settimana.

OI6 - FASE 1 :
n. 11 form predisposti su /n.11 form previsti.
In particolare: n.2 Form A/P - n.2 Form B/P- n.2 Form A - n.1 Form A update- n. 4 form B .
n. 263 rendicontazioni esaminate su/ n. 263 rendicontazioni pervenute
Mentre sono in corso le attivit¿ finalizzate all'avvio di NDS e di dismissione del SIUCS, (nel secondo semestre di sono svolte 2 riunioni con la DGSISS) si ¿ semplificata la procedura di compilazione dei form attraverso verifiche tempestive dei dati, che le ditte devono fornire ai fini della rendicontazione agli organi internazionali di controllo. In particolare l¿assistenza fornita alle ditte circa la corretta modalit¿ di compilazione e trasmissione dei rispettivi rendiconti ha consentito di acquisire velocemente report completi e corretti e di ridurre drasticamente i tempi di acquisizione di eventuali integrazioni o rettifiche della dati forniti.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	3	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Criticità Rilevate
OI5 - FASE 1 :
OI6 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	(2018) - Completamento e attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e attuazione dei Regolamenti dell'Unione europea in materia di precursori di droghe	Migliorare i tempi di completamento degli adempimenti connessi all'attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e attuazione dei Regolamenti dell'Unione europea in materia di precursori di droghe	10	100	segnalazioni esaminate/su segnalazioni pervenute	50	100	100
					schemi decreti predisposti / su decreti necessari	50	100	100
OI2	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di coltivazione di piante per la produzione di sostanze e medicinali di origine vegetale a	Riduzione dei tempi di completamento delle attività connesse alla funzione di organismo statale per la Cannabis.	15	100	comunicazioni esaminate / su comunicazioni pervenute	100	100	100
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 3 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI2	base di stupefacenti		15	100	comunicazioni esaminate / su comunicazioni pervenute	100	100	100
OI3	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Riduzione dei tempi per il rilascio di autorizzazioni alla produzione, impiego, commercio e uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe a fronte della riduzione di personale addetto al settore, nel rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	37	100	autorizzazioni rilasciate / su richieste complete pervenute	95	99%	99
					criteri soddisfatti/su criteri previsti	5	100%	100
OI4	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	100	Feedback/report al Responsabile della prevenzione e della corruzione	100	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 3 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI5	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	Miglioramento delle procedure finalizzate al rilascio di permessi import-export di sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, anche ad uso sperimentale, nel rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	30	100	permessi rilasciati/ su richieste complete pervenute	95	99%	99
					criteri soddisfatti / su criteri previsti	5	100%	100
OI6	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	Miglioramento delle procedure finalizzate alla rendicontazione all'INCB attraverso la compilazione di FRM trimestrali e annuali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	5	100	form predisposti/su form necessari	70	100%	100
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	3	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI6	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	Miglioramento delle procedure finalizzate alla rendicontazione all'INCB attraverso la compilazione di FRM trimestrali e annuali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	5	100	rendicontazioni esaminate/ su rendicontazioni pervenute	30	100%	100
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

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

OI1 - Tempi di acquisizione dei previsti pareri dell' ISS e del CSS. Collaborazione strutture interne: Ufficio Legislativo - Ufficio di Gabinetto . Eventuali strutture esterne. Ministero della giustizia, MAECI, MEF
Fonte dati. DOCSPA
Metodo di calcolo: 1.Confronto fra segnalazioni esaminate e segnalazioni pervenute. 2. Confronto tra schemi decreto predisposti e schemi decreto previsti. Valore degli indicatori raggiunto nel 2021: 100%

OI2 - Fonte dati: DOCSPA
Metodo di calcolo: Confronto fra comunicazioni esaminate e comunicazioni pervenute - Valore dell'indicatore raggiunto nel 2021: 100%
OI3 - Tempi di ispezione dei NAS per le autorizzazioni ex novo delle autorizzazioni ai sensi dell'art.17 del DPR 309/90 e delle licenze precursori
Fonte dati: Docspa e registri di ufficio -
Metodo di calcolo: 1.Confronto fra autorizzazioni rilasciate e autorizzazioni richieste - 2. criteri soddisfatti/criteri previsti (riferiti a standard qualitativi dei servizi erogati - cfr. allegato al DM 13/2/2014)
Valore dell'indicatore raggiunto nel 2021: 1° indicatore: 99%; 2° indicatore: 100%

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	3	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)
OI4 - Fonte dato: Docspa Metodo di calcolo: invio entro il 31 ottobre 2022 al Responsabile della prevenzione della corruzione del report (feedback) elaborato in base al format predisposto da quest ultimo. Il report, condiviso con il Direttore Generale della struttura generale di riferimento, darà evidenza dell esito concernente la verifica dell adeguatezza delle misure in essere rispetto a tutti i processi di competenza e della proposta di eventuali ulteriori misure più aderenti alle esigenze organizzative. OI5 - Fonte dati: 1. Docspa e registri di ufficio Metodo di calcolo: 1. confronto fra permessi import export rilasciati - 2. permessi richiesti e confronto fra criteri soddisfatti e criteri previsti (riferiti a standard qualitativi dei servizi erogati cfr. allegato al DM 13/2/2014) Valore degli indicatori raggiunto nel 2021: 1° indicatore: 99%; 2° indicatore: 100 OI6 - Fonte dati: Docspa Metodo di calcolo: confronto fra form predisposti e form previsti. Valore dell'indicatore raggiunto nel 2021: 100%

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	3	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	0
Dirigente sanitario	5
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

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

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

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	3	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	1
	A2_F5	1
	A2_F4	2
	A2_F3	0
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	3	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI0	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 8.954.359,00	€ 791.862,99	€ 791.862,99
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 52.484,54	€ 52.484,54

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 8 ¿ Biocidi e cosmetici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura
OI1 - L'obiettivo si propone di curare con puntualità e efficienza le attività connesse ai controlli documentali funzionali alla garanzia di conformità dei cosmetici prodotti in officine di produzione italiane. In particolare, gli operatori che, ai fini dell'esportazione, richiedono un certificato di libera vendita di prodotti cosmetici corredato di dichiarazione di buone pratiche di fabbricazione dei prodotti medesimi presentano, nei casi previsti, apposita istanza al Ministero della Salute. Il Ministero effettua una verifica della conformità alla normativa in materia di produzione su base documentale, ad esito positivo della quale rilascia la dichiarazione richiesta. OI2 - L'obiettivo si propone di favorire il miglioramento della qualità del mercato virtuale mediante controllo dei siti web in cui ne è proposta la commercializzazione on line. Il Ministero, in accordo con le indicazioni fornite dai gruppi di lavoro europei, procede alla verifica dei prodotti la cui classificazione sia dubbia ("border line") mediante verifica dei siti web che propongono alla vendita i suddetti prodotti. Qualora l'esito della verifica non determini criticità non si pongono in essere ulteriori attività, diversamente si procede mediante richieste di chiarimenti, diffide o provvedimenti restrittivi. OI3 - L'obiettivo si propone di favorire il rafforzamento del ruolo italiano nella fase ascendente della normativa europea di settore mediante partecipazione al processo di esecuzione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 9 del Reg. (UE) 2017/745. La normativa vigente nazionale prevede che gli estetisti possano utilizzare esclusivamente apparecchiature elettromeccaniche individuate in un apposito Decreto Interministeriale. Il Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici individua una serie di prodotti non di finalità terapeutica per i quali le condizioni di uso e di vendita saranno disciplinati a livello europeo con atti di esecuzione. Atteso che le due normative potrebbero disciplinare contestualmente, almeno in parte, le stesse tipologie di prodotti, si intende garantire la partecipazione a tutte le riunioni europee propedeutiche all'adozione degli atti di esecuzione al fine di consentire la corretta considerazione della peculiarità della normativa italiana. OI4 - L'obiettivo si propone di adottare misure soddisfacenti rispetto all' aumento della domanda sul mercato dei PMC derivante dalla pandemia Su istanza di parte il Ministero della Salute rilascia provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici ed eventuali provvedimenti di modifica delle suddette autorizzazioni, mediante verifica documentale di quanto inviato e valutazione tecnica. Eccetto che per le modifiche amministrative, il Ministero rilascia il provvedimento previa acquisizione del parere da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. OI5 - L'obiettivo si propone di rafforzare le attività strumentali al fine di garantire gli standard di produzione nel settore del PMC. Il Ministero della Salute verifica il mantenimento del possesso dei requisiti da parte delle officine autorizzate a produrre presidi medico chirurgici qualora la vetustà delle autorizzazioni o specifiche circostanze lo richiedano. In tali casi si procede mediante verifica documentale della documentazione disponibile e richiesta di attività ispettiva al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute. Ad esito dell'attività ispettiva se l'officina risulta essere conforme si conclude la procedura, in caso di non conformità si formula l'avvio del procedimento finalizzato alla revoca totale o parziale dell'autorizzazione OI6 - L'obiettivo si propone di adottare misure soddisfacenti rispetto all'aumento della domanda sul mercato dei biocidi derivante dalla pandemia. Su istanza di parte presentata su apposito registro europeo, il Ministero della Salute rilascia provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi ed eventuali provvedimenti di modifica delle suddette autorizzazioni, mediante verifica documentale di quanto inviato e valutazione tecnica. Per le valutazioni tecniche il Ministero si avvale di collaborazioni con enti tecnici.

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 8 ¿ Biocidi e cosmetici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI7 - Con il presente obiettivo si intende neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando l'adeguatezza delle stesse per l'abbattimento/riduzione del rischio. Il valore atteso si considera soddisfatto se il titolare della struttura non generale invia entro il 31 ottobre 2022 al Responsabile della prevenzione della corruzione il report (feedback) elaborato in base al format predisposto da quest'ultimo, il report condiviso con il Direttore Generale della struttura generale di riferimento, darà evidenza dell'esito concernente la verifica dell'adeguatezza delle misure in essere rispetto a tutti i processi di competenza e della proposta di eventuali ulteriori misure più aderenti alle esigenze organizzative

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Nel secondo semestre sono state rilasciate 20 dichiarazioni attestanti il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione nella produzione di prodotti cosmetici, previa valutazione documentale delle relative istanze. Complessivamente sono state rilasciate 50 dichiarazioni di cui al primo periodo.
OI2 - FASE 1 :
A seguito delle segnalazioni pervenute dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, nel secondo semestre sono stati visionati venticinque prodotti biocidi e cosmetici proposti alla vendita on line. Dall'esame dei suddetti prodotti sono stati emanati provvedimenti relativi a tre siti web di inibizione all'accesso di link da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano. Nell'anno sono stati visionati cinquanta prodotti biocidi e cosmetici proposti alla vendita on line.

OI3 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento l'Ufficio ha partecipato attivamente alle riunioni dei gruppi di lavoro europei preposti alla predisposizione del regolamento di esecuzione finalizzato alla disciplina dei prodotti di cui all'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 (prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica, ma che per caratteristiche devono essere assoggettate alla disciplina dei dispositivi medici), tenutesi in data 15 novembre, 13 dicembre e 20 dicembre. Nel complesso dell'anno, l'Ufficio ha partecipato attivamente a tutte le cinque riunioni tenutesi nel predetto ambito.
OI4 - FASE 1 :
Nel secondo semestre sono stati emessi provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio o di relative modifiche di autorizzazione relativamente a 260 presidi medico chirurgici. Nel complesso sono stati emessi 507 provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio o di relative modifiche di autorizzazione.
OI5 - FASE 1 :
In funzione del lasso di tempo decorso dall'ultima visita ispettiva presso lo Stabilimento produttivo, nel secondo semestre sono state sottoposte a

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 8 ¿ Biocidi e cosmetici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

procedimento di revisione quattro autorizzazioni a produrre presidi medico chirurgici. Nell'anno sono state sottoposte complessivamente a procedimento di revisione dieci autorizzazioni. Le attivit¿ hanno comportato, nell'anno, quattro revoche integrali di autorizzazioni, una revoca parziale e due provvedimenti di conferma di autorizzazione

OI6 - FASE 1 :

Nel secondo semestre sono stati emessi 110 decreti di autorizzazione all'immissione in commercio o di relative modifiche per prodotti biocidi. Complessivamente nell'anno sono stati emessi 206 decreti di autorizzazione.

OI7 - FASE 1 :

A seguito delle procedure operative adottate nel primo semestre, nel secondo semestre ¿ stata realizzata un'attivit¿ di valutazione delle misure di prevenzione della corruzione vigenti e di individuazione di eventuali proposte da formulare al Responsabile della Prevenzione della Corruzione. Gli esiti di tale attivit¿ sono stati esplicitati in apposita scheda predisposta dal Responsabile della prevenzione della corruzione per l'invio al medesimo (identificativo documento: 541164383 del 27/10/2022)

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

OI6 - FASE 1 :

OI7 - FASE 1 :

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 8 ¿ Biocidi e cosmetici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI1	(2022) - Funzioni di Autorità competente, di vigilanza e sorveglianza in materia di prodotti cosmetici	Potenziamento dei controlli documentali funzionali alla garanzia di conformità dei cosmetici prodotti in officine di produzione italiane mediante rilascio di dichiarazioni di buone pratiche di fabbricazione	20	100	Numero di dichiarazioni di buone pratiche di fabbricazione emesse	100	50	50
OI2	(2022) - Funzioni di Autorità competente, di vigilanza e sorveglianza in materia di prodotti cosmetici	Verifica dei prodotti border line finalizzata al miglioramento della qualità del mercato virtuale mediante controllo dei siti web in cui ne è proposta la commercializzazione on line	10	100	Numero di prodotti verificati mediante verifica del link cui sono proposti alla vendita	100	50	50
OI3	(2022) - Esercizio delle competenze del Ministero della salute in materia di apparecchiature utilizzabili per l'esercizio dell'attività di estetista ai sensi della normativa vigente	Rafforzamento del ruolo italiano nella fase ascendente della normativa europea di settore mediante partecipazione al processo di esecuzione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 9 del Reg. (UE) 2017/745 relativamente ai prodotti di cui all'Allegato XVI del medesimo regolamento	10	100	Numero di riunioni europee partecipate/numero di riunioni europee indette	100	100%	100%
OI4	(2022) - Esercizio delle competenze statali e delle funzioni di vigilanza e sorveglianza in materia di presidi	Adozione di misure satisfattive dell'aumento della domanda sul mercato derivante dalla pandemia	20	100	Numero di prodotti oggetto di autorizzazioni all'immissioni in	100	500	507
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 8 ¿ Biocidi e cosmetici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2022 **Data** 31/12/2022
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura								
Codice Ob.	**Macroattività (S1)**	**Descrizione Obiettivo**	**Peso Obiettivo**	**Percentuale Avanzamen**	**Indicatore**	**Peso Indicatore**	**Valore Atteso**	**Valore Rilevato**
OI4	medico chirurgici e relativa valutazione dei messaggi pubblicitari	mediante rilascio provvedimenti di autorizzazione in materia di autorizzazione alla commercializzazione di presidi medico chirurgici	20	100	commercio di presidi medico chirurgici o relative modifiche di autorizzazione	100	500	507
OI5	(2022) - Esercizio delle competenze statali e delle funzioni di vigilanza e sorveglianza in materia di presidi medico chirurgici e relativa valutazione dei messaggi pubblicitari	Rafforzamento delle attività strumentali al fine di garantire gli standard di produzione mediante verifica del possesso dei requisiti per il mantenimento dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici	10	100	Numero di autorizzazioni a produrre presidi medico chirurgici soggette a revisione	100	10	10
OI6	(2022) - Funzioni di Autorità competente, di vigilanza e sorveglianza in materia di biocidi	Adozione di misure satisfattive dell'aumento della domanda sul mercato derivante dalla pandemia mediante rilascio provvedimenti di autorizzazione in materia di autorizzazione alla commercializzazione di biocidi	27	100	Numero di prodotti oggetto di autorizzazioni all'immissioni in commercio di biocidi o relative modifiche di autorizzazione	100	200	206
OI7	(2022) - Esercizio delle competenze statali e delle funzioni di vigilanza e sorveglianza in materia di presidi medico chirurgici e relativa	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	100	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 8 ¿ Biocidi e cosmetici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI7	valutazione dei messaggi pubblicitari	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	100	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1	1
		Totale	100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli

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

OI1 - La verifica documentale delle officine di produzione può risentire di eventuali carenze documentali degli istanti o di rinunce al prosieguo del procedimento. Fonte dato: Docpsa
OI2 - Fonte dei dati: Docspa
OI3 - La partecipazione alle riunioni è subordinata alle autorizzazioni prescritte dalla normativa interna in tema di missioni. Fonte dei dati: Docspa
OI4 - Il rilascio dei provvedimenti autorizzativi può essere tardivo per mancato riscontro degli istanti alle richieste di integrazioni o per mancata formulazione del parere obbligatorio da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. fonte dei dati: Docspa
OI5 - Il rilascio dei provvedimenti autorizzativi può essere tardivo per mancato riscontro degli istanti alle richieste di integrazioni o per mancata formulazione del parere obbligatorio da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. Fonte dei darti: Docspa
OI6 - Il rilascio dei provvedimenti autorizzativi può essere tardivo per mancato riscontro degli istanti alle richieste di integrazioni o per eccezioni formulate dagli altri Stati membri o dai gruppi di lavoro a livello europeo. Fonte dei dati : Docspa
OI7 - Fonte del dato : docspa

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 8 ¿ Biocidi e cosmetici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

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

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

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 8 ¿ Biocidi e cosmetici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A3_F1	0
	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	1
	A2_F5	0
	A2_F4	3
	A2_F3	1
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 8 ¿ Biocidi e cosmetici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2022	**Data**	31/12/2022
Numero Sal:	2	**Stato Sal:**	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OI0	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 8.954.359,00	€ 759.469,00	€ 759.469,00
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 50.257,80	€ 50.257,80