



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

- OI1 - L'obiettivo prevede lo svolgimento di attività finalizzate all'utilizzo delle risorse finanziarie assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza che provengono dallo stanziamento della legge di bilancio. Al fine dell'impiego di tali fondi la Direzione Generale provvede alla predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti pubblici, Università, Istituti. Si provvede, altresì, alla predisposizione di provvedimenti di pagamento delle quote previste negli accordi di collaborazione stipulati con i suddetti enti a seguito della trasmissione da parte di questi ultimi delle relazioni di inizio attività, intermedia e finale previste dagli accordi di collaborazione medesimi.
- OI2 - Adozione delle misure di prevenzione della corruzione previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativamente ai processi dell'ufficio afferenti all'area più esposta al rischio.
- OI3 - L'obiettivo riguarda l'attività istruttoria, in collaborazione con gli altri uffici della Direzione Generale, inerente ai ricorsi al Presidente della Repubblica, al giudice ordinario e al giudice amministrativo finalizzata alla ricognizione e valutazione degli elementi rilevanti per i provvedimenti finali attraverso l'analisi e lo studio della documentazione pervenuta. Tale attività prevede anche contatti con le Avvocature e altre Direzioni Generali del Ministero della salute. L'indicatore viene quantificato considerando il numero dei ricorsi istruiti (chiusi, in corso di trattazione nei termini, trasmessi per competenza ad altra DG in quanto prevedono comunque una valutazione preliminare) rispetto ai ricorsi pervenuti all'ufficio.
- OI4 - Richiesta del certificato da parte della Società interessata; verifica della conformità del prodotto sulla base della documentazione pervenuta e di eventuali integrazioni richieste se necessario, rilascio del certificato. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.
- OI5 - Ricezione delle domande di autorizzazione, ivi comprese modifiche o revoche o di notifiche nei casi previsti dalla legge, per l'immissione in commercio di biocidi e presidi medico chirurgici; acquisizione, ove necessario, dei relativi pareri, espletamento dell'istruttoria e rilascio dei provvedimenti autorizzativi. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.
- OI6 - L'obiettivo è finalizzato alla gestione amministrativa del personale in servizio presso la DGDMF mediante la gestione delle presenze/assenze, nonché di tutte le attività connesse alle esigenze del personale medesimo. Al riguardo vengono inoltre trattati atti e comunicazioni da e per il Direttore Generale, aventi anche carattere di riservatezza. L'indicatore viene calcolato tenendo conto di tutte le comunicazioni inerenti al personale predisposte, gestite e trasmesse alla Direzione Generale del Personale, Organizzazione e Bilancio rispetto alle comunicazioni necessarie.
- OI7 - Svolgimento 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; organizzazione di missioni italiane ed estere per eventi istituzionali; gestione degli atti posti alla firma del Direttore Generale da parte di tutti gli uffici della direzione generale; ricezione e smistamento di tutte le chiamate telefoniche esterne destinate a tutti gli uffici della direzione; gestione 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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Cfr.relazione allegata

OI2 - FASE 1 :

Sono state implementate tutte le misure obbligatorie ed ulteriori di competenza dell'ufficio ricadenti nel periodo di riferimento (cfr. prot. 74122 del 31 dicembre 2019)

OI3 - FASE 1 :

Nel semestre di riferimento, sono pervenuti alla Direzione generale 77 ricorsi di cui 10 sono stati trasmessi ad altre direzioni generali per competenza. Di tali ricorsi ne sono stati istruiti 67 e conclusi 29, comprendenti ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, ricorsi al giudice ordinario e al giudice amministrativo. Infine 10 sono ricorsi perenti e i restanti 28 sono pendenti.

OI4 - FASE 1 :

Ai fini della verifica dei prodotti in commercio sul territorio italiano, nel secondo semestre dell'anno di riferimento, sulla base delle richieste pervenute, l'ufficio ha provveduto a valutare la conformità della documentazione ricevuta e a rilasciare le relative certificazioni di libera vendita pari a n. 1383 certificazioni. Pertanto, considerando anche le certificazioni rilasciate nel primo semestre 2019 pari a 1333, si ritiene che il valore atteso del target alla fine dell'anno sia stato ampiamente raggiunto. Nell'ambito dei servizi forniti dall'ufficio è stato garantito il miglioramento all'accessibilità dei servizi medesimi anche attraverso il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi. Si è provveduto laddove necessario ad aggiornare le informazioni utili.

OI5 - FASE 1 :

Nel secondo semestre dell'anno di riferimento, sulla base delle richieste pervenute, l'ufficio ha provveduto a valutare la conformità della documentazione ricevuta e a rilasciare le relative autorizzazioni pari a n. 431 decreti. Pertanto, considerando anche le autorizzazioni rilasciate nel primo semestre 2019 che sono pari a 238, si ritiene che il valore atteso del target a fine anno sia stato ampiamente raggiunto. Nell'ambito dei servizi forniti dall'ufficio è stato garantito il miglioramento all'accessibilità dei servizi medesimi anche attraverso il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi. Si è provveduto laddove necessario ad aggiornare le informazioni utili.

OI6 - FASE 1 :

Nel secondo semestre dell'anno di riferimento si è provveduto alla gestione delle presenze/assenze del personale in servizio presso questa Direzione Generale, nonché all'inserimento dei dati nel sistema di rilevazione (n. 78 schede del personale gestite). Il personale impegnato in tali attività si occupa inoltre costantemente di rispondere alle necessità del personale legate a benefici della legge 104, straordinari, buoni pasto, comandi, comunicazioni inerenti i decreti di conferimento, revoca e di proroga degli incarichi assegnati a dirigenti di II fascia e delle professionalità sanitarie di ruolo e comandati, fabbisogno informatico e di cancelleria ecc... In particolare, nel secondo semestre dell'anno di riferimento le comunicazioni predisposte al riguardo sono



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

state 531 su 531 necessarie (100%).

OI7 - FASE 1 :

Nel secondo semestre dell'anno di riferimento sono state svolte attività di supporto e coordinamento nei settori di competenza della Direzione Generale. In particolare, si è curata la trattazione degli atti riservati del direttore generale, la pianificazione di incontri del Direttore Generale con personale interno ed esterno all'Amministrazione, l'organizzazione di missioni italiane ed estere per eventi istituzionali, il protocollo di documenti urgenti, la gestione degli 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 le persone ricevute sono state n. 430 i contatti con l'utenza gestiti sono stati n. 2930 e le riunioni organizzate sono state 44.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

Sono state riscontrate alcune criticità e difficoltà nello svolgimento delle attività finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo. Tali criticità sono legate principalmente a due fattori indipendenti dalla volontà dell'Ufficio che, nell'ambito delle proprie attività, ha comunque svolto tutte le procedure possibili:

- 1) La nuova normativa impone che gli impegni pluriennali comportino una ripartizione sulle annualità in base all'anno di pagamento e non più all'anno di adozione dell'impegno. Considerato che i fondi disponibili sono prevalentemente destinati ad attività di ricerca che necessita di orizzonti pluriennali, di fatto l'assunzione di impegni pari alle intere risorse disponibili avrebbe reso complicato non intaccare buona parte delle risorse disponibili per i due anni successivi. Si è cercato, di contro, di assumere impegni che consentissero di lasciare maggiori risorse disponibili per il 2020 e per il 2021, al fine di consentire una programmazione più libera da parte del Direttore Generale subentrante.
- 2) Nel mese di ottobre sono state ritenute non adeguate da apposita Commissione valutatrice in seno alla Direzione Generale le proposte progettuali pervenute in merito a tre procedure comparative per un importo base di Euro 2.300.000,00. La volontà di mettere in atto procedure adeguate per eventuali nuove comparazioni e, dunque, di non procedere con eccessiva fretta è risultata ostativa all'adozione di nuovi bandi nel corso del 2019, con conseguente impossibilità di adottare gli impegni di spesa preventivati.
- 3) La quantità di impegni sul capitolo 3016/3 dipende dall'attività ispettiva svolta dagli Uffici della Direzione Generale secondo le specifiche necessità dell'anno ed è indipendente dalla programmazione dell'Ufficio I.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

OI6 - FASE 1 :

OI7 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	(2018) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Attività connesse alla gestione finanziaria, economica e contabile finalizzate anche alla massimizzazione della spesa	20	100	impegnato in conto competenza + residuo messo a disposizione dall'amministrazione / stanziamento definitivo	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 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O12	(2018) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Verifica della realizzazione delle misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio al fine di valutarne efficacia, adeguatezza e sostenibilità	3	100	adempimenti attuati / adempimenti di competenza	100	100	100
O13	(2018) - Coordinamento in materia di ciclo della performance, controllo di gestione, prevenzione della corruzione, trasparenza, attività normativa nazionale ed europea, giuridica e contenzioso	Attività giuridiche, normative e contenzioso	15	100	ricorsi istruiti / ricorsi pervenuti	100	100	100
O14	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici, produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi	Verifica di prodotti cosmetici, biocidi e presidi medico chirurgici in commercio sul territorio italiano	20	100	numero di certificazioni rilasciate	80	2600	2716
					n. criteri soddisfatti / n. criteri previsti	20	100	100
O15	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici, produzione e commercio di	Attività connesse al rilascio delle autorizzazioni o registrazioni prime sul mercato o tramite mutuo riconoscimento di prodotti biocidi o	20	100	provvedimenti di autorizzazione	80	640	669
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 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O15	presidi medico chirurgici e biocidi	loro modifiche e rilascio di autorizzazioni o modifiche di autorizzazioni su presidi medico chirurgici	20	100	provvedimenti di autorizzazione	80	640	669
O15	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici, produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi	Attività connesse al rilascio delle autorizzazioni o registrazioni prime sul mercato o tramite mutuo riconoscimento di prodotti biocidi o loro modifiche e rilascio di autorizzazioni o modifiche di autorizzazioni su presidi medico chirurgici	20	100	n. criteri soddisfatti / n. criteri previsti	20	100	100
O16	(2018) - Gestione risorse umane	Attività connesse alla gestione del personale	10	100	comunicazioni inviate alla DGPOB inerenti il personale / comunicazioni necessarie	100	100	100
O17	(2018) - Segreteria del Direttore generale	Attività connesse alla gestione ed organizzazione della segreteria del Direttore Generale	12	100	persone ricevute / persone da ricevere	30	100	100
					contatti con l'utenza gestiti / contatti con l'utenza da gestire	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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
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
O17	(2018) - Segreteria del Direttore generale	Attività connesse alla gestione ed organizzazione della segreteria del Direttore Generale	12	100	riunioni organizzate e partecipate / riunioni da indire ed indette	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

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

O11 - La predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa. Fonte dei dati: Sicoge, docspa.
O12 - fonte dei dati: sicoge
O13 - Fonte dei dati : Docspa, banca dati interna all'ufficio.
O14 - A seguito di numerose variazioni di orientamento da parte di diversi Paesi esteri, il Ministero della Salute è costretto a modificare di continuo i testi standard dei certificati, con aggravamento delle procedure e rallentamento delle attività. Fonte dei dati: Docspa - sito web
O15 - Il buon fine dei procedimenti non dipende solo dall'Ufficio, bensì anche dalle tempistiche con cui vengono acquisiti pareri dell'Istituto nonché dal tempo di risposta delle ditte alle richieste di integrazioni. Fonte dei dati: Docspa - sito web
O16 - Fonte dei dati: Docspa-gepe
O17 - Fonte dei dati: docspa, e-mail, agenda Direttore Generale



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	3
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	2

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	3
	A3_F3	2
	A3_F2	3
	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 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione

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

Ufficio:

Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

Responsabile:

Data Inizio:

01/01/2019

Data

31/12/2019

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	3
	A2_F3	3
	A2_F2	2
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione

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

Ufficio:

Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

Responsabile:

Data Inizio:

01/01/2019

Data

31/12/2019

Numero Sal:

2

Stato Sal:

VALIDATO

% Avanzamento:

100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
O10	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/*	€ 5.314.830,00	€ 2.274.342,06	€ 2.274.342,06
	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/*	€ 346.717,00	€ 66.107,74	€ 66.107,74
O11			3016/13 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDIO 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		€ 9.819,73	€ 9.819,73



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione

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

Ufficio:

Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

Responsabile:

Data Inizio:

01/01/2019

Data

31/12/2019

Numero Sal:

2

Stato Sal:

VALIDATO

% Avanzamento:

100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
O11			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		€ 1.178.515,04	€ 1.178.515,04



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione

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

Ufficio:

Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

Responsabile:

Data Inizio:

01/01/2019

Data

31/12/2019

Numero Sal:

2

Stato Sal:

VALIDATO

% Avanzamento:

100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
011			3146/01 - SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMEA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'./SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMEA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI		€ 1.196.866,71	€ 1.196.866,71



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
			MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.			
OI1			3432/01 - SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA/SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA		€ 10.994,00	€ 10.994,00



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
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 finalizzato a: garantire il supporto necessario alla realizzazione delle attività in materia farmaceutica, ivi compresa la distribuzione dei medicinali, attraverso la formulazione di pareri, l'esame della documentazione inerente alla materia medesima e la partecipazione a gruppi di lavoro e tavoli tecnici; predisposizione di documenti destinati alla costituzione in giudizio dell'Amministrazione nei contenziosi in materia farmaceutica.

OI2 - Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione

OI3 - L'Ufficio si occupa dell'istruttoria e verifica della regolarità delle istanze finalizzate ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria, garantisce il corretto e puntuale svolgimento delle attività della Sezione E del Comitato Tecnico Sanitario per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e provvede alla comunicazione delle valutazioni della sezione medesima.

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

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

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
L'ufficio fornisce pareri e predispone relazioni in merito ad interpretazioni di carattere normativo in materia farmaceutica agli stakeholder, alle amministrazioni e/o Autorità e nei contenziosi. Sono state evase 282 pratiche tra pareri, relazioni e provvedimenti predisposti. Si evidenzia che l'attività 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 da parte dell'ufficio.

OI2 - FASE 1 :
Sono state implementate tutte le misure obbligatorie ed ulteriori di competenza dell'ufficio ricadenti nel periodo di riferimento

OI3 - FASE 1 :
Nel semestre di riferimento l'Ufficio ha curato l'istruttoria di 2124 pratiche di autorizzazione alla pubblicità, ha curato la segreteria di 8 riunioni della Sezione Pubblicità della CTS, ha effettuato la variazione di 4 "schede servizi ai cittadini" in materia di pubblicità ed ha garantito 144 ore di ricevimento al



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

pubblico ed ha rilasciato molteplici risposte a quesiti alle aziende interessate.

OI4 - FASE 1 :

l'ufficio ha curato l'istruttoria ed ha effettuato la registrazione di 17 broker di medicinali ad uso umano, ha effettuato la verifica dell'adeguatezza e completezza del catalogo dei servizi del Ministero. L'ufficio ha rilasciato molteplici informazioni e pareri in merito all'attività dei broker.

OI5 - FASE 1 :

l'ufficio ha istruito e registrato 160 siti internet autorizzati alla vendita on line dei medicinali rilasciando ai richiedenti copia del logo identificativo nazionale.

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

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

Carenza di personale

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

Carenza del personale

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O11	(2018) - Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico, ivi compreso il settore della distribuzione dei medicinali, anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica.	45	100	Pareri forniti/pareri richiesti	45	100	100
					Documenti esaminati/documenti pervenuti	35	100	100
O12	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	verifica della realizzazione delle misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio al fine di valutarne efficacia, adeguatezza e sostenibilità	3	100	adempimenti attuati/ adempimenti di competenza	100	100	100
O13	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione inerenti alla pubblicità sanitaria, nonché le attività di segreteria e di supporto al funzionamento della	35	100	pratiche istruite su richieste pervenute	90	96	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O13	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Sezione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	35	100	pratiche istruite su richieste pervenute	90	96	100
O13	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione inerenti alla pubblicità sanitaria, nonché le attività di segreteria e di supporto al funzionamento della Sezione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	35	100	numero criteri soddisfatti su numero criteri previsti	10	100	100
O14	(2018) - Registrazione dei broker dei medicinali	Curare l'istruttoria per la registrazione dei broker dei medicinali e migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e	5	100	N. schede informative aggiornate/n. servizi erogati	5	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O14	(2018) - Registrazione dei broker dei medicinali	l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo dei servizi del Ministero e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5	100	N. schede informative aggiornate/n. servizi erogati	5	100	100
O14	(2018) - Registrazione dei broker dei medicinali	Curare l'istruttoria per la registrazione dei broker dei medicinali e migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo dei servizi del Ministero e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5	100	Pratiche istruite/richieste pervenute	95	100	100
O15	(2018) - Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	Curare l'istruttoria per il rilascio del logo identificativo nazionale e partecipare alla task-force nazionale antifalsificazione dei medicinali e alla Conferenza dei	12	100	Pratiche istruite/pratiche pervenute	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O15	(2018) - Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	servizi per la sicurezza dei medicinali venduti on line	12	100	Pratiche istruite/pratiche pervenute	70	100	100
O15	(2018) - Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	Curare l'istruttoria per il rilascio del logo identificativo nazionale e partecipare alla task-force nazionale antifalsificazione dei medicinali e alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei medicinali venduti on line	12	100	verbali, relazioni, resoconti/riunioni partecipate	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)

O11 - fonte dati DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI

criticità: carenza di personale

O12 - L indicatore misura il rapporto, espresso in termini percentuale, tra le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle aree più esposte al rischio attuate nell ufficio interessato e le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle aree più esposte al rischio di competenza dell ufficio interessato

O13 - fonte dati: docspa, mail, posta tradizionale

criticità: carenza di personale

O14 - DOCPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI

O15 - DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

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

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	1
	A2_F3	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

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
---------------------	--------	-----------	-------------------------	-------------------	----------------	-------------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OIO	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTI	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 5.314.830,00	€ 1.096.211,24	€ 1.096.211,24
	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/*	€ 346.717,00	€ 48.145,90	€ 48.145,90



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - L'obiettivo afferisce alla linea di attività relativa alla registrazione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura (in campo ottico) in continuità con quanto già fatto negli anni precedenti e al fine di portare a termine il percorso avviato, ci si propone di cancellare dall'elenco le posizioni accertate come obsolete, ferma restando la possibilità di segnalazioni e avvio di singole istruttorie per gli utenti che rilevassero delle anomalie nelle loro posizioni in elenco.

OI2 - L'obiettivo ha come finalità il miglioramento dell'efficienza del processo con conseguente riduzione dei tempi di rilascio dei CLV e di potenziare ulteriormente rispetto al 2018 i controlli a campione relativi agli adempimenti amministrativi da parte dei richiedenti, effettuando il 25% dei controlli rispetto al 20% del 2018.

OI3 - L'obiettivo attiene alla scheda Servizi pubblicata sul portale e inerente al rilascio delle attestazioni di marcatura CE (CLV) prevedendo un miglioramento degli standard qualitativi già prefissati.

OI4 - L'obiettivo intende normalizzare il procedimento di estrazione dalla banca dati/repertorio dei certificati ritirati e sospesi e della relativa comunicazione alle ditte interessate.

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

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Fase 1: al fine di consentire all'Ufficio di gestire efficientemente la banca dati dei fabbricanti su misura-settore ottico, considerato che gli ottici di cui allegato file excel non risultano iscritti al sistema Tessera Sanitaria, e che tale iscrizione è un obbligo di legge, si intende modificare la posizione di tali ottici in stato di cessata attività' ferma restando eventuale possibilità di riattivazione di determinate posizioni laddove lo ottico ne faccia richiesta all'Ufficio, predisponendo adeguata comunicazione a DGSIS e relativa pubblicazione sul portale.

Fase 2: E' stata richiesta alla DGSIS la modifica della posizione delle aziende in stato di cessata attività', come già concordato, fermo restando l'eventuale possibilità di riattivazione di determinate posizioni laddove l'ottico ne faccia richiesta allo scrivente Ufficio.

OI2 - FASE 1 :

Fase 1:

Miglioramento dell'efficienza del servizio di rilascio dei CLV riduzione tempo rilascio 23gg



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

n. CLV rilasciati nel 2019: 2.160 con media rilascio certificazione: 14 giorni (obiettivo 2019 = 23gg) 90% del totale

Fase 1:
Miglioramento dell'efficienza del servizio di rilascio dei CLV incremento dei controlli a campione previsti ai sensi dell'art. 71 DPR 445/2000
Inviare n. 56 comunicazioni di controllo sulle 56 previste per il 2019 (+25% rispetto 2018)

OI3 - FASE 1 :
vedi documento allegato

OI4 - FASE 1 :
Miglioramento nella gestione delle notifiche alle ditte fabbricanti di dispositivi medici dei certificati CE ritirati/sospesi da Organismi Notificati italiani comunicazioni alle ditte
Inviare le rimanenti 55 comunicazioni riguardanti i mesi maggio e giugno 2019 e tutte le comunicazioni di ritiri e sospensione di certificati CE dei mesi da luglio a dicembre 2019

OI5 - FASE 1 :
Fase 1: L'Ufficio ha monitorato l'implementazione delle misure richieste dal Piano triennale di prevenzione della corruzione, avvalendosi costantemente delle procedure standardizzate e dell'impiego dei registri informatici di tracciamento delle attività'
Sono pervenute n. 4 richieste di designazione come organismi notificati alle quali sono stati associati i relativi adempimenti di competenza e relativo monitoraggio degli stessi.
Fase 2: L'Ufficio ha monitorato l'implementazione delle misure richieste dal Piano triennale di prevenzione della corruzione, avvalendosi costantemente delle procedure standardizzate e dell'impiego dei registri informatici di tracciamento delle attività' (vedasi file allegati)

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	(2018) - Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi ed alimentazione della banca dati europea	Miglioramento nell'efficienza della gestione dei registri dei fabbricanti di dispositivi medici su misura	25	100	Elenco aggiornato da pubblicare	50	1	1
					Informativa agli utenti da pubblicare agli utenti	50	1	1
OI2	(2018) - Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Miglioramento dell'efficienza del servizio di rilascio delle attestazioni di marcatura CE	30	100	Riduzione del tempo di rilascio dei certificati di libera vendita CLV (in giorni)	50	22	14
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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O12	(2018) - Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Miglioramento dell'efficienza del servizio di rilascio delle attestazioni di marcatura CE	30	100	Incremento dei controlli a campione previsti ai sensi dell'art. 71 DPR 445/2000	50	25%	25
O13	(2018) - Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	22	100	criteri soddisfatti/criteri previsti	100	96%	99
O14	(2018) - Sorveglianza del mercato in ambito nazionale ed europeo e attività conseguenti alle ispezioni agli operatori economici del settore dei dispositivi medici	Miglioramento nella gestione delle notifiche alle ditte fabbricanti di dispositivi medici dei certificati CE ritirati/sospesi da Organismi Notificati italiani	20	100	n.comunicazioni alle ditte predisposte/n. comunicazioni necessarie	100	90%	90%
O15	(2018) - Autorizzazione e sorveglianza degli Organismi Notificati	Verifica della realizzazione delle misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio al fine di valutarne efficacia, adeguatezza e sostenibilità	3	100	adempimenti attuati / adempimenti di competenza	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

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

O11 - è necessario il supporto della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
O12 - Il vincolo consiste nella necessità di monitorare i tempi del procedimento e nel coinvolgimento di ulteriori risorse nell'espletamento dei controlli.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI3 - .

OI4 - Non sempre gli ON compilano in banca dati, in tempo reale, la comunicazione di ritiro/sospensione del certificato CE (entro 7 giorni dalla notifica alla ditta) per cui l'estrazione mensile di tali certificati non risulta a volte puntuale.

OI5 - I vincoli sono previsti dalle procedure europee altamente regolamentate e partecipate da istituzioni europee e di altri Stati membri. La maggior criticità è nella carenza delle risorse disponibili per questa linea di attività.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

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

Personale in altre tipologie di contratto previsto	1
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	3
	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

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
---------------------	--------	-----------	-------------------------	-------------------	----------------	-------------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OIO	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTI	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 5.314.830,00	€ 551.518,10	€ 551.518,10
	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/*	€ 346.717,00	€ 18.307,26	€ 18.307,26



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

- OI1 - Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale
- OI2 - Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero della salute
- OI3 - Migliorare l'efficienza del servizio e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale del Ministero della salute.
- OI4 - Migliorare l'efficienza del servizio ai fini del rilascio in tempi brevi dell'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro.
- OI5 - Separazione delle funzioni tra chi controlla e chi provvede; trasparenza, tracciabilità; standardizzazione delle procedure

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Nel periodo di riferimento l'ufficio ha svolto attività di supporto e risposta ai quesiti posti in merito a quesiti generali in materia di IVD, quesiti inerenti alla valutazione delle prestazioni, quesiti inerenti il Repertorio dei dispositivi medici. E' stata data risposta via e-mail a quesiti tutti presenti nel documento allegato di esportazione dal DocsPA.

OI2 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2019 risultano pervenuti, ai fini della pubblicazione sul portale, 196 avvisi di sicurezza pubblicabili.

Di questi 189 sono stati pubblicati entro 7 giorni dal loro arrivo pari al 97% (valore atteso 83%)

La pubblicazione è 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 2019"

OI3 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2019 risultano pervenute 178 richieste. Di queste ne sono state evase entro 17 giorni 166 pari al 93, 25% (valore atteso 93%).

I dati sono rilevabili dal file di monitoraggio istituito dall'Ufficio IV "Monitoraggio CLV 2019".

Nell'ambito dei servizi forniti dall'ufficio è stato garantito il miglioramento all'accessibilità dei servizi medesimi anche attraverso il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi.

Inoltre, si è provveduto laddove necessario ad aggiornare le informazioni utili e sono stati raggiunti i target previsti per i criteri



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

individuati.

OI4 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2019 sono pervenute 80 richieste di autorizzazione e tutte sono state evase entro 16 giorni.

OI5 - FASE 1 :

Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2019 risultano pervenuti, ai fini della pubblicazione sul portale, 196 avvisi di sicurezza pubblicabili. Di questi 189 sono stati pubblicati entro 7 giorni dal loro arrivo pari al 97% (valore atteso 83%)

La pubblicazione è 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 2019"

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

Da considerare l'attività di supporto e risposta ai quesiti svolta dall'ufficio per le vie brevi.

OI2 - 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 è pari a 7 giorni per un numero di FSN pari all' 83% di quelle pubblicabili. Tale periodo comprende le attività di smistamento, fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. Il rispetto della tempistica di rapida lavorazione non è garantito per il 100% degli avvisi in considerazione di esigenze specifiche (valutazioni sulla necessità di pubblicazione, ricezione dei documenti pubblicabili in periodi di assenza del responsabile della trattazione). I dati sono disponibili sul sistema Dispovigilance e sul file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4.

OI3 - FASE 1 :

Le riduzioni delle lavorazioni entro i 17 giorni per il 93% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 7% 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 così 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.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI4 - FASE 1 :

Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro i 16 giorni per il 93% dei procedimenti e inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti La previsione di un 7% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 17 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) e legato alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA.

OI5 - FASE 1 :

L'omessa pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del ministero della salute e riconducibile alla ricezione di FSN non pubblicabili (es. scadenza del lotto, Italia non coinvolta nell'azione di sicurezza). I dati, verificabili sul sistema Dispovigilance, possono essere facilmente monitorati utilizzando il file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4.

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	(2018) - Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale	22	100	Documento contenente le risposte ai quesiti all'ufficio in merito alla registrazione degli IVD nel Repertorio	100	1	1
OI2	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero della salute	25	100	numero avvisi di sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al portale entro 7 giorni dall'arrivo presso l'ufficio/numero di	100	0.83	0.97
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 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O12	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero della salute	25	100	avvisi di sicurezza	100	0.83	0.97
O13	(2018) - Rilascio di Certificati di Libera Vendita (attestazioni di marcatura CE) su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale del Ministero della salute.	35	100	numero di attestazioni rilasciate entro 17 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di attestazioni richieste	90	0.93	0.93
					criteri soddisfatti/criteri previsti	10	100	100
O14	(2018) - Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro	Migliorare l'efficienza del servizio ai fini del rilascio in tempi brevi dell'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro.	15	100	criteri soddisfatti/criteri previsti	10	100	100
					Numero di autorizzazioni rilasciate entro 16 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di autorizzazioni richieste	90	0.93	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 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O15	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	verifica della realizzazione delle misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio al fine di valutarne efficacia, adeguatezza e sostenibilità	3	100	adempimenti attuati/adempimenti di competenza	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

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

OI1 - Nella rendicontazione non vien inclusa una parte comunque rilevante dell'attività, effettuata in risposta a richieste telefoniche. Il documento prodotto sarà disponibile su sistema DocsPA

OI2 - 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' 83% 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 responsabili della trattazione). i dati sono disponibili sul sistema Dispovigilance e sul file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4.

OI3 - Le riduzioni delle lavorazioni entro i 17 giorni per il 93% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 7% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 18 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) è legato alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA e sul file di monitoraggio CLV a disposizione dell'ufficio.

OI4 - Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro i 16 giorni per il 93% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti La previsione di un 7% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 17 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) è



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro		
Responsabile:			
Data Inizio:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

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.

O15 - L' omessa pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del ministero della salute sono riconducibili alla ricezione di FSN non pubblicabili (es. scadenza del lotto, Italia non coinvolta nell'azione di sicurezza). I dati, verificabili sul sistema Dispovigilance, possono essere facilmente monitorati utilizzando il file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

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

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
---------------------	--------	-----------	-------------------------	-------------------	----------------	-------------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OIO	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTI	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 5.314.830,00	€ 398.656,34	€ 398.656,34
	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/*	€ 346.717,00	€ 17.904,94	€ 17.904,94



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	4	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - L'obiettivo OI1 afferisce alle attività per la vigilanza e sorveglianza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione delle numerose segnalazioni di incidente inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di strumenti informatici al fine di monitorare la corretta implementazione delle azioni correttive intraprese dal fabbricante e prevenire il ripetersi di eventi avversi simili. Gli indicatori intendono misurare l'efficienza del sistema di valutazione.

OI2 - L'obiettivo OI5 riguarda le attività di messa in atto delle misure di prevenzione della corruzione relativamente ai processi più a rischio.

OI3 - L'obiettivo fa riferimento alle attività effettuate in coordinamento con le altre Autorità competenti dell'Unione europea in caso di incidenti o azioni correttive di sicurezza riguardanti più Stati membri. Gli indicatori consentono di misurare l'effettiva risposta alle richieste provenienti dall'Europa e la partecipazione alle attività di coordinamento.

OI4 - L'obiettivo afferisce all'attività ispettiva, nell'ambito della sorveglianza del mercato, ad operatori economici del settore dei dispositivi medici. Gli indicatori intendono misurare la tempestività della programmazione e dell'esecuzione delle visite ispettive.

OI5 - L'obiettivo afferisce all'attività ispettiva ad Organismi notificati finalizzata al rinnovo o al rilascio della designazione o all'attività di sorveglianza, così come previsto dal Reg UE 920/2013 e dal Reg UE 745/2017.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Nel quarto trimestre del 2019 sono stati valutati positivamente e pubblicati 126 avvisi di sicurezza corrispondenti al 100 % di quelli pervenuti.

Il numero di segnalazioni di incidenti e inconvenienti pervenuti da operatori e fabbricanti gestite dall'Ufficio sul numero di segnalazioni pervenute, considerando che sono conteggiate unitariamente quando si riferiscono al medesimo evento sono state nel quarto trimestre del 2019, 3.182 segnalazioni d'incidente pari al 98% di quelle pervenute. I dati ottenuti nel quarto trimestre sono stati elaborati con maggiore accuratezza rispetto a quelli dei trimestri precedenti grazie all'aggiornamento di una procedura interna che consente di coordinare al meglio i singoli componenti dell'Ufficio nelle attività di vigilanza sui dispositivi medici

OI2 - FASE 1 :

Adempimenti attuati su adempimenti di competenza dell'Ufficio. Si allega un documento metodologico procedurale che guida i componenti dell'Ufficio alle attività di vigilanza sui dispositivi medici.

OI3 - FASE 1 :

Nel quarto trimestre del 2019 abbiamo dato risposta a 14 enquiries che corrispondono a tutte le enquiries ricevute dalle altre Autorità competenti degli



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	4	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

altri stati membri con una percentuale corrispondente al 100%

L'Ufficio ha partecipato a 3 Teleconferenze organizzate dalla Commissione UE (che generalmente si tengono 1 volta al mese) finalizzate alle attività di Vigilance, l'indicatore è pari al 100%

OI4 - FASE 1 :

Dall'inizio dell'anno e fino al 31.12.2019 sono state realizzate 14 ispezioni e per 13 sono stati predisposti nei termini previsti i relativi verbali = 93%

All'inizio dell'anno sono state previste 14 ispezioni. Al 31 dicembre sono state realizzate il 100 % delle ispezioni previste

OI5 - FASE 1 :

Con Accredia è stato siglato un accordo di collaborazione per il supporto al MDS per le attività di ispezione agli 11 Organismi Notificati, ai sensi del REG UE 920/2013 e Direttiva 98/79/CE DM. Sono state effettuate 11/11 visite ispettive e l'indicatore è pari all'100%

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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 4 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O11	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni di incidente con DM e delle azioni correttive di sicurezza intraprese dal fabbricante in relazione alla classe di rischio e alla gravità dell'evento.	27	100	avvisi di sicurezza pubblicati sul portale del MdS / avvisi pervenuti	50	96	100
					segnalazioni gestite / segnalazioni pervenute	50	97	98
O12	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	verifica della realizzazione delle misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio al fine di valutarne efficacia, adeguatezza e sostenibilità	3	100	adempimenti attuati / adempimenti di competenza	100	100	100
O13	Rete di vigilanza comunitaria	Assicurare la partecipazione alle attività di coordinamento fra Autorità competenti in caso di incidenti e azioni correttive di sicurezza che hanno impatto su più Stati membri	25	100	risposte ad Enquiries provenienti da altre AC entro il termine previsto / Enquiries pervenute	50	90	100
					Teleconferenze partecipate / teleconferenze organizzate dalla	50	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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 4 **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
					Commissione UE	50	95	100
O14	Ispezioni agli stabilimenti di produzione di presidi medico chirurgici, agli stabilimenti di produzione dei cosmetici, nei casi previsti dalla legge e attività ispettiva riguardante le sperimentazioni cliniche	Programmare l'esecuzione di ispezioni ad operatori economici del settore dei DM nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza del mercato garantendo l'aggiornamento e il coordinamento degli ispettori	15	100	verbali acquisiti entro i termini previsti / verbali attesi	50	90	93
					% realizzazione del programma ispettivo	50	95	100
O15	Attività ispettiva agli Organismi notificati come previsto dalla normativa vigente	Programmare l'esecuzione di visite ispettive per la designazione e il rinnovo di Organismi notificati per il rilascio dei certificati CE nonché delle ispezioni di sorveglianza, così come previsto dal reg. UE 920/2013 e dal nuovo reg. UE 745/2017 garantendo l'aggiornamento ed il coordinamento degli ispettori	15	100	% di realizzazione del programma di visite ispettive di sorveglianza agli Organismi notificati	100	90	100
D2.1		Avvio di uno studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/espanto di protesi	15	100	Interventi attuati funzionali alla realizzazione dello studio	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 4 **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
D2.1		mammarie (Registro)	15	100	pilota / interventi da attuare funzionali alla realizzazione dello studio pilota	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

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

OI1 - La principale criticità è rappresentata dalla carenza di risorse dell'ufficio e dall'ingente numero di segnalazioni che provengono dai fabbricanti e dagli operatori sanitari, che rende complessa ed onerosa l'intera attività. La fonte dei dati è rappresentata dal sistema documentale DOCSPA e dalla banca dati DISPOVIGILANCE.

OI2 - Fonte del dato : Docspa

OI3 - Sono molto numerose le task force che vengono costituite a livello europeo e le teleconferenze che vengono organizzate.. La fonte dei dati è rappresentata dal sistema documentale DOCSPA e dalla posta elettronica.

OI4 - La principale criticità risiede nell'esiguità di risorse che comporta la possibilità di fare un numero limitato di ispezioni. La fonte dei dati è rappresentata dal sistema documentale DOCSPA e da file interni.

OI5 - La fonte dei dati è rappresentata dal sistema documentale DOCSPA e da file interni.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 4 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	4
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	3

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
	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 4 **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	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 4 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OIO	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/*	€ 5.314.830,00	€ 2.088.473,56	€ 2.088.473,56
	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/*	€ 346.717,00	€ 108.311,46	€ 108.311,46



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - Le indagini cliniche pre market notificate al Ministero (riguardanti dispositivi medici non marcati CE per la destinazione d'uso richiesta) possono essere avviate qualora il Ministero non esprima una decisione contraria per motivi di salute pubblica. Le valutazioni devono essere condotte tempestivamente per evitare che le indagini possano essere avviate per il meccanismo di silenzio assenso previsto dalla legge.

OI2 - Le richieste di autorizzazione all'impiego a scopo compassionevole di dispositivi medici non marcati CE per la destinazione d'uso richiesta devono essere condotte in tempi brevi, in quanto sono previste per casi di urgenza, ma in molti casi richiedono approfondimenti per accertare l'effettiva sussistenza delle ragioni di necessità e dei presupposti di impiego.

OI3 - Le attività della Cabina di Regia per il Programma Nazionale di HTA devono trovare periodica rappresentazione presso gli stakeholder, oltre che presso gli interlocutori istituzionali

OI4 - La revisione periodica delle Procedure Operative consente di aggiornare le lavorazioni principali in relazione alle evoluzioni da apportare all'approssimarsi dell'attuazione del nuovo Regolamento, tenendo conto dei miglioramenti da introdurre a seguito di quanto rilevato nell'applicazione delle modifiche apportate ai processi negli ultimi anni

OI5 - Attuare gli adempimenti e le misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
Nel corso del 2019 sono state avviate, a seguito di conclusione della fase di validazione, 52 valutazioni.
Di queste ne vengono considerate come base del calcolo 43, in quanto le altre 9 erano ancora in corso alla data del 31 dicembre.
Per quanto riguarda le 9 valutazioni ancora in corso dopo la fine del 2019 (per motivi dipendenti dalla consulenza esterna, dalla data di presentazione delle notifiche e dai tempi con cui i promotori hanno provveduto a integrare la documentazione carente) si rimanda anche alla Descrizione delle criticità rilevate,
Le valutazioni che hanno avuto tempi di lavorazione interna contenuti entro i 45 giorni, al netto dei tempi necessari per l'acquisizione di tutte le informazioni tecniche mancanti e dei pareri dei consulenti esterni, sono state 41 su 43.
Nell'ambito dei servizi forniti dall'ufficio è stato garantito il miglioramento all'accessibilità dei servizi medesimi anche attraverso il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi.
Si è provveduto laddove necessario ad aggiornare le informazioni utili.

OI2 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Su 50 richieste di autorizzazione pervenute dal 1 gennaio al 31 dicembre e' stato possibile completare la valutazione con l'emanazione di un'autorizzazione solo per 37 di esse. Tutte le autorizzazioni sono state emanate a seguito di valutazione effettuata entro i tempi previsti. Tutte le richieste pervenute, anche quelle per le quali non è stato possibile emanare un'autorizzazione (perché l'esigenza era cessata o perché i richiedenti non hanno risposto alle richieste dell'Ufficio) sono state comunque valutate entro il termine di 30 giorni.

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

OI3 - FASE 1 :

L'evento informativo per gli stakeholder e' stato previsto nel II semestre.

Non e' stato possibile tenere un evento previsto nell'ambito della Conferenza Nazionale dei Dispositivi Medici, che si sarebbe dovuta tenere il 19 e 20 dicembre.

Ad ogni modo e' stato dato supporto ad un'attività informativa diretta agli stakeholder, contribuendo all'organizzazione ministeriale della "Maratona per il Patto sulla salute", in relazione ai temi connessi con l'HTA, e partecipando all'evento -Il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti nella valutazione delle tecnologie sanitarie- organizzato da Cittadinanzattiva, in collaborazione con l'AReSS della Regione Puglia, che si e' svolto nel mese di ottobre,

Il 5 giugno 2019 sono state pubblicate sul Portale del Ministero le pagine di una sezione sull'HTA completamente ristrutturata, nella quale vengono fornite tutte le informazioni e le documentazioni principali.

OI4 - FASE 1 :

La revisione delle procedure viene effettuata sulla base delle esigenze rilevate durante l'anno e viene espressa sotto forma di nuova versione.

Sono stati prodotti alcuni materiali di supporto per la fase di validazione.

OI5 - FASE 1 :

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

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

Le valutazioni svolte dagli esperti interni all'ufficio si devono avvalere frequentemente dei pareri di esperti esterni i cui tempi di rilascio non possono essere contenuti in maniera certa.

I pareri di esperti esterni sono indispensabili a causa della elevata specializzazione disciplinare che è necessaria per la valutazione di molte delle indagini



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Criticità Rilevate

proposte.

Le valutazioni per le quali era necessario il ricorso alla consulenza tecnica esterna sono state condizionate dal fatto che nel mese di settembre ha avuto conclusione l'Accordo di collaborazione con l'ISS e il successivo Accordo di collaborazione con l'Università di Tor Vergata ha avuto inizio solo nel mese di dicembre.

Inoltre l'ISS non ha lavorato nuove indagini sin dal mese di luglio e non ha concluso l'esame di alcune indagini pendenti, per le quali le integrazioni documentali che aveva richiesto sono giunte dopo la fine dell'Accordo.

Alla data del 31 dicembre risultavano quindi in lavorazione 4 indagini il cui esame non era stato concluso dall'ISS e 5 indagini che hanno superato la fase di validazione tra settembre e dicembre e per le quali si è dovuto attendere l'avvio del nuovo Accordo di collaborazione per poter richiedere il parere.

OI2 - FASE 1 :

Per alcune richieste è necessario acquisire un'integrazione delle informazioni da parte dei fabbricanti, che non sempre forniscono gli elementi richiesti in tempi brevi.

OI3 - FASE 1 :

La collocazione naturale degli eventi informativi curati dagli Uffici della DGDMF e la Conferenza Nazionale dei Dispositivi Medici, che per 10 anni ha consentito alla Direzione Generale di presentare agli stakeholder le sue attività più rilevanti.

La Conferenza è stata programmata anche nel 2019 (nei giorni 19 e 20 dicembre), ma poco prima della data programmata è stata annullata perché non sono state acquisite tutte le necessarie autorizzazioni.

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O11	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Garantire il tempestivo svolgimento delle valutazioni effettuate dagli esperti interni all'Ufficio sulle indagini cliniche pre market notificate al Ministero riguardanti dispositivi medici non marcati CE per la destinazione d'uso richiesta	27	100	valutazioni effettuate dagli esperti interni all'Ufficio entro 45 giorni/valutazioni effettuate dagli esperti interni all'Ufficio	90	92	95,55
					numero criteri soddisfatti / numero criteri previsti	10	100	100
O12	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Garantire il tempestivo svolgimento delle valutazioni effettuate dai dirigenti medici dall'Ufficio delle richieste di autorizzazione all'impiego a scopo compassionevole presentate al Ministero riguardanti dispositivi medici non marcati CE per la destinazione d'uso richiesta	20	100	numero criteri soddisfatti / numero criteri previsti	10	100	100
					valutazioni effettuate dai dirigenti medici dell'Ufficio entro 30 giorni / valutazioni effettuate dai dirigenti medici dell'Ufficio	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
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) - Valutazione delle tecnologie, supporto e indirizzo della cabina di regia HTA	Fornire adeguate informazioni agli stakeholder sul Programma Nazionale di HTA	20	100	Numero di eventi informativi per gli stakeholder a cui l'Ufficio fornisce supporto organizzativo	80	1	1
					Numero di aggiornamenti del Portale del Ministero della salute relativi al Programma Nazionale di HTA	20	1	1
OI4	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Adeguare le Procedure Operative Standard dell'Ufficio, per la trattazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche e delle richieste di autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici non marcati	10	100	numero di Procedure Operative Standard aggiornate	10	2	2
OI5	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Verifica della realizzazione delle misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio al fine di valutarne efficacia, adeguatezza e sostenibilità	3	100	adempimenti attuati/adempimenti di competenza	3	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
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		Trasferimento dei risultati delle attività poste in essere dalla Cabina di Regia alla rete dei referenti regionali della Cabina medesima, mediante l'organizzazione di appositi eventi e/o la produzione di documenti.	20	100	Fasi di processo coperte da eventi per il trasferimento dei risultati / fasi del processo di HTA	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

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

OI1 - Le valutazioni svolte dagli esperti interni all'Ufficio si devono avvalere talvolta dei pareri di esperti esterni i cui tempi di rilascio non possono essere contenuti in maniera certa.

Inoltre i documenti inviati dai promotori dell'indagine spesso non contengono informazioni sufficientemente complete o chiare da consentire la valutazione da parte degli esperti interni. Pertanto i tempi di valutazione degli esperti interni all'Ufficio (calcolati a partire dal momento della validazione amministrativa fino al momento del rilascio della relazione che sarà poi trasmessa al soggetto notificante) si devono intendere al netto dei tempi necessari per l'acquisizione della documentazione integrativa e degli eventuali pareri degli esperti esterni.

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

OI3 - Calcolo degli indicatori basato sui documenti presenti in DocsPA e sul portale del Ministero della salute

OI4 - Calcolo degli indicatori basato sui documenti presenti in DocsPA

OI5 - DocsPA



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

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

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
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	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OIO	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTI	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 5.314.830,00	€ 818.932,37	€ 818.932,37
	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/*	€ 346.717,00	€ 34.982,94	€ 34.982,94



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

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

OI1 - Predisporre provvedimenti attuativi previsti dal DPR 309/90. Esame delle richieste di aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti ed eventuale attivazione della procedura prevista per l'inserimento in tabella di nuove sostanze o di aggiornamento della precedente classificazione. Attuazione di regolamenti europei sui precursori di droghe

OI2 - Attività connesse alla funzione di organismo statale per la Cannabis . Esame delle comunicazioni pervenute di enti nazionali (AIFA, ISS, Regioni, ASL, NAS, GDF; MIPAF, Ministero Difesa) ed internazionali (INCB)

OI3 - Istruttoria e rilascio di autorizzazione alla produzione, impiego e commercio di sostanze stupefacenti alle ditte richiedenti. rilascio di licenze agli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe a seguito dell'esame delle relative istanze. Rilascio di autorizzazioni ad enti, università e Forze dell'ordine di autorizzazioni alla detenzione ed uso sperimentale di stupefacenti e precursori di droghe di categoria I. rilascio di autorizzazioni alla distruzione di stupefacenti e precursori di droghe inutilizzabili o scaduti ai soggetti pubblici o privati precedentemente autorizzati.

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

OI5 - Rilascio di permessi import export di stupefacenti alle ditte., previamente autorizzate con gestione banca dati ed attività di front office . rilascio di permessi import export di stupefacenti o precursori di droghe ad uso sperimentale. Rilascio di permessi di importazione dall'estero di medicinali non registrati in Italia . rilascio di permessi import export di precursori di droghe agli operatori previamente autorizzati. Registrazione di operatori che svolgono attività con i precursori di droghe di categoria II e III . Gestione della casella di posta elettronica dedicata. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale

OI6 - Trasmissione dati trimestrali ed annuali all' International Narcotics Control Board (INCB) presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite di Vienna che rappresenta l'organo di controllo del mercato internazionale di stupefacenti e sostanze psicotrope. Form B: stime sulle quantità di sostanze stupefacenti che possono essere utilizzate in Italia a scopo medico e scientifico e quindi importate o prodotte nel corso dell'anno successivo. Form B/P: assessment delle sostanze psicotrope che possono essere utilizzate nel corso dell'anno successivo; gli assessment sono aggiornati ogni 3 anni a mano che non ci siano variazioni specifiche o siano introdotte sul mercato nuove sostanze. Form C: rendiconto annuale sulla produzione utilizzo import export e giacenze delle sostanze stupefacenti. Form P: rendiconto annuale sulla produzione import export e giacenze delle sostanze psicotrope. Form A: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze stupefacenti . Form A/P: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze psicotrope Form D: rendiconto annuale sulla produzione importazione ed esportazione dei precursori.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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:	01/01/2019	Data	31/12/2019
Numero Sal:	2	Stato Sal:	VALIDATO
% Avanzamento:	100		

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Aggiornamenti esaminati n.128 su Aggiornamenti richiesti n.128

L'esame ha riguardato la verifica degli aggiornamenti a cui dare seguito, la verifica di quelli in itinere e di quelli per i quali predisporre il provvedimento conclusivo di tabellazione. In particolare sono stati emessi n.3 decreti di aggiornamento tabelle in data 23 dicembre (G.U.14/1/2020,n.10) Inoltre è stato predisposto il DM di aggiornamento relativo alla bromadolina ed altre sostanze, trasmesso al Gabinetto In data 10 dicembre, ed è in corso l'iter di tabellazione per un altro gruppo di n. 13 sostanze (5F-AKB57 e altre) per le quali sono in fase di acquisizione i previsti pareri dell'ISS e del CSS.

OI2 - FASE 1 :

n. 466 su n. 466 comunicazioni ricevute da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico di Firenze, ASL, farmacie, NAS, GDF, MIPAF, distributori, associazioni di pazienti, Avvocati,

OI3 - FASE 1 :

Autorizzazioni rilasciate n. 328 su autorizzazioni richieste n.334

OI4 - FASE 1 :

Sono state adottate le misure previste.

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

OI5 - FASE 1 :

n. 4946 Permessi import-export rilasciati su n.4995 permessi richiesti

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

OI6 - FASE 1 :

Form predisposti n.4 su Form previsti n. 4.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

OI6 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
OI1	(2018) - Completamento e attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e attuazione dei Regolamenti dell'Unione europea in materia di precursori di droghe	Attività connesse all'attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope, anche ai fini della regolamentazione delle sostanze di abuso	10	100	Aggiornamenti esaminati/aggiornamenti richiesti	100	100	100
OI2	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di coltivazione di piante per la produzione di sostanze e medicinali di origine vegetale a base di stupefacenti	Attività connesse alle funzioni di organismo statale per la Cannabis	15	100	comunicazioni esaminate/comunicazioni pervenute	100	100	100
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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O13	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Attività connesse al rilascio di autorizzazioni alla produzione, impiego, commercio e uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	37	100	autorizzazioni rilasciate/autorizzazioni richieste	100	98	98
O14	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	verifica della realizzazione delle misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio al fine di valutarne efficacia, adeguatezza e sostenibilità	3	100	adempimenti di competenza attuati/adempimenti di competenza	100	100	100
O15	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	Attività connesse al rilascio di permessi import-export di sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, anche ad uso sperimentale. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	30	100	permessi import export rilasciati / permessi richiesti	95	99	99
					criteri soddisfatti/criteri previsti	5	100	100
O16	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e	Rendicontazione dell'INCB attraverso la compilazione di FRM trimestrali e annuali in materia di sostanze	5	100	form predisposti/form previsti	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamen	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso	Valore Rilevato
O16	dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	5	100	form predisposti/form previsti	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

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

O11 - Tempi di acquisizione dei previsti pareri dell' ISS e del CSS. Collaborazione strutture interne: Ufficio Legislativo - Ufficio di Gabinetto . Eventuali strutture esterne. Ministero della giustizia, MAECI, MEF

Fonte del dato: DOCSPA - Metodo di calcolo: Confronto fra aggiornamenti esaminati e aggiornamenti richiesti.

O12 - Fonte del dato: Docspa. Metodo di calcolo: Confronto fra comunicazioni esaminate e comunicazioni pervenute

O13 - Tempi di ispezione dei NAS per le autorizzazioni ex novo delle autorizzazioni ai sensi dell'art.17 del DPR 309/90 e delle licenze precursori

Fonte del dato: Docspa e registri di ufficio

Metodo di calcolo: Confronto fra autorizzazioni rilasciate e autorizzazioni richieste

O14 - fonte del dato: docspa. Metodo di calcolo: confronto fra adempimenti attuati ed adempimenti di competenza.

O15 - fonte del dato: docspa e registri di ufficio. Metodo di calcolo: confronto fra permessi import export rilasciati e permessi richiesti. confronto fra criteri soddisfatti e criteri previsti

O16 - fonte del dato: docspa. Metodo di calcolo: confronto fra form predisposti e form previsti.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	1
	A3_F4	1
	A3_F3	3
	A3_F2	0
	A3_F1	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
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	1
	A2_F5	0
	A2_F4	3
	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 2019

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: 01/01/2019 **Data** 31/12/2019
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista	Risorse Impiegate
OIO	Spese di personale per il programma	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTI	3008/* - COMPETENZE FISSE E ACCESSORIE AL PERSONALE AL NETTO DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE/*	€ 5.314.830,00	€ 2.615.284,58	€ 2.615.284,58
	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/*	€ 346.717,00	€ 83.098,21	€ 83.098,21