



# *Ministero della Salute*

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

**DIRETTIVA PER L' ATTUAZIONE  
DELLA DIRETTIVA GENERALE DELL'ON. MINISTRO PER  
L'AZIONE AMMINISTRATIVA E LA GESTIONE PER L'ANNO 2022**

**IL DIRETTORE GENERALE**

nell'esercizio della propria funzione di indirizzo amministrativo

**EMANA**

la seguente direttiva di attuazione della Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione, emanata dal Ministro, ai sensi degli artt. 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni, in data 8 febbraio 2022, di seguito indicata come Direttiva generale per l'anno 2022, così come previsto al punto 3.2 del sistema di misurazione e valutazione della performance adottato dal Ministro pro-tempore in data 30 dicembre 2010 e aggiornato con Decreto Ministeriale del 28 aprile 2015 e con Decreto Ministeriale del 18 dicembre 2018.

## **Premessa**

Il processo di programmazione strategica si è concluso con l'emanazione della Direttiva generale per l'anno 2022 con la quale, sulla base delle priorità politiche definite nell'atto di indirizzo del Ministro adottato in data 4 gennaio 2022 sono stati identificati, in coerenza con le scelte di settore operate dal Governo, gli obiettivi strategici ed operativi ed i risultati attesi dell'azione del Ministero della salute.

## **Finalità**

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

## **Assegnazione obiettivi**

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

## **Assegnazione risorse**

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

## **Sistemi di monitoraggio e valutazione**

L'importanza dei sistemi di controllo strategico e di valutazione delle prestazioni risulta accresciuta rispetto agli anni precedenti in quanto gli stessi costituiscono strumento indispensabile ai fini dell'attuazione della normativa in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle Pubbliche amministrazioni introdotta dal d. lgs. 27 ottobre 2009, n. 150. In particolare, alla stregua di detta normativa, ogni amministrazione pubblica è tenuta a misurare e valutare la performance con riferimento all'amministrazione nel suo complesso, alle unità organizzative ed aree di responsabilità in cui si articola nonché ai singoli dipendenti.

Ai sensi dell'art. 7, comma 1, del D.lgs. n. 150, l'Amministrazione ha provveduto ad adottare il "*Sistema di misurazione e valutazione della performance*" con DM 30 dicembre 2010, sulla base degli indirizzi forniti dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (ex CIVIT). Tale sistema è stato aggiornato sulla base dei principi fissati dal D.Lgs. 74/2017 e adottato con D.M. 18 dicembre 2018.

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

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

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

## **Rimodulazione degli obiettivi annuali**

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

- significative variazioni delle disponibilità finanziarie derivanti dalla predisposizione del disegno di legge per l'assestamento del bilancio o altri provvedimenti finanziari;
- entrata in vigore di provvedimenti normativi e di atti organizzativi che comportino l'assegnazione di ulteriori obiettivi o la modifica di quelli già definiti;
- variazioni rilevanti della domanda di servizi da parte dei cittadini/utenti, nonché altri fattori

comunque riferibili al contesto esterno dell'Amministrazione;

- riscontro di scostamenti, dovuti a fattori esogeni, tra i risultati parziali effettivamente conseguiti e quelli attesi, tali da compromettere il raggiungimento degli obiettivi programmati.

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

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

### **Rimodulazione degli obiettivi istituzionali (attività ricorrenti)**

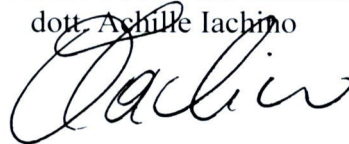
Le eventuali modifiche alla pianificazione degli obiettivi istituzionali potranno essere proposte nell'ipotesi di insorgenza di specifiche cause ostative quali:

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

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

Roma, li **23 FEB 2022**

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille Iachino







## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 1 - Affari generali  
**Responsabile:** BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

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

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

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

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 1 - Affari generali  
**Responsabile:** BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

OI5 - L'obiettivo si propone di garantire il puntuale supporto al Direttore Generale ed agli uffici della Direzione per quanto attiene agli adempimenti connessi al ciclo della performance (contributo alla stesura del Piano della Performance, delle Direttive di I e II livello e monitoraggio periodico delle stesse, supporto costante agli uffici nei processi di assegnazione e valutazione degli obiettivi al personale).

OI6 - L'obiettivo si propone di assicurare, nel rispetto dei tempi previsti e di un impiego efficace ed efficiente delle risorse a disposizione, la gestione amministrativa del personale in servizio presso la DGDMF mediante lo svolgimento tempestivo ed accurato di tutte le attività connesse alla verifica, controllo e amministrazione delle presenze/assenze, alle esigenze a vario titolo del personale medesimo, nonché alla predisposizione dei provvedimenti di conferimento e rinnovo degli incarichi dirigenziali. Al riguardo vengono inoltre trattati atti e comunicazioni da e per il Direttore Generale, aventi anche carattere di riservatezza.

OI7 - L'obiettivo si propone di garantire, nel rispetto dei tempi e del carattere di riservatezza dei temi trattati, lo svolgimento accurato e tempestivo di tutte le attività di segreteria inerenti la trattazione di atti riservati del direttore generale, la pianificazione degli incontri del Direttore Generale con personale interno ed esterno al Dicastero, l'organizzazione di missioni italiane ed estere per eventi istituzionali, la gestione degli atti posti alla firma del Direttore Generale da parte di tutti gli uffici della Direzione generale, la ricezione e lo smistamento delle richieste telefoniche pervenute e destinate, in base ai settori di competenza, agli uffici della Direzione generale, la gestione di atti e richieste da parte degli uffici di diretta collaborazione del Ministro (Gabinetto, Ufficio stampa, Legislativo).

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Massimizzazione delle capacità di spesa	20	Impegnato in conto competenza + residuo messo a disposizione dell'Amministrazione/stanziamiento	100	>=90
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



# Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 1 - Affari generali  
**Responsabile:** BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

## Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Massimizzazione delle capacità di spesa	20	definitivo	100	>=90
OI2	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1
OI3	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Migliorare lo svolgimento delle attività connesse alla procedura per il rimborso delle tariffe versate per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, anche attraverso la riduzione del numero di pratiche di rimborso afferenti ad annualità pregresse.	10	richieste di rimborso anno corrente istruite / richieste di rimborso anno corrente complete pervenute	50	90%
				richieste di rimborso anni precedenti concluse / richieste di rimborso anni precedenti complete pervenute	50	90%
OI4	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo della performance, controllo di gestione, prevenzione della corruzione, trasparenza, attività normativa nazionale ed europea, giuridica e contenzioso	Assicurare, nel rispetto dei tempi previsti e di un impiego efficace ed efficiente delle risorse a disposizione, lo svolgimento delle attività giuridiche, normative e del contenzioso	25	ricorsi istruiti / ricorsi pervenuti	100	95%
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 1 - Affari generali

**Responsabile:**

BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
O15	(2022) - Coordinamento in materia di ciclo della performance, controllo di gestione, prevenzione della corruzione, trasparenza, attività normativa nazionale ed europea, giuridica e contenzioso	Garantire il rispetto della normativa in materia di misurazione e valutazione performance della DGDMF	20	Adeempimenti attuati/adempimenti di competenza	100	100%
O16	(2022) - Gestione risorse umane	Assicurare, nel rispetto dei tempi previsti e di un impiego efficace ed efficiente delle risorse a disposizione, lo svolgimento tempestivo ed accurato delle attività connesse alla gestione del personale, compreso il conferimento degli incarichi dirigenziali	10	Provvedimenti di conferimento incarico predisposti/provvedimenti richiesti	40	100%
				Comunicazioni inviate alla DGPOB inerenti il personale/comunicazioni necessarie	60	100%
O17	(2022) - Segreteria del Direttore generale	Assicurare lo svolgimento puntuale ed accurato, nel rispetto dei tempi e del carattere di riservatezza dei temi trattati, delle attività connesse alla gestione ed organizzazione della Segreteria del Direttore Generale	12	Comunicazioni gestite / comunicazioni necessarie	100	95%
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso

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

O11 - Fonte dei dati: SICOGE, DOCSPA e archivio ufficio. L'indicatore misura il rapporto tra il (Totale impegnato + messo a disposizione) e il Totale stanziato





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 1 - Affari generali  
**Responsabile:** BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

definitivo dei gestibili.

Criticità:

-variabilità delle necessità di acquisto programmate;

-mancato o tardivo invio da parte degli Uffici competenti delle informazioni richieste e/o contributi per la stesura di documenti tecnici alla base degli accordi e dei contratti;

-mancato perfezionamento degli accordi da parte dei partner pubblici; andamento delle procedure di gara che sottostanno al successivo impegno, procedure che possono subire ritardi o sospensioni (gara deserta, procedura sospesa per richiesta parere di precontenzioso, ricorso con sospensiva, etc) e tempistiche delle fasi di controllo prescritte dalla legge;

-variazioni degli stanziamenti derivanti da fattori normativi o vincoli contenuti in circolari e atti del Mef; indisponibilità effettiva delle risorse in termini di competenza e di cassa rispetto ai termini consentiti per l'assunzione di spesa e incertezza del quadro finanziario dovuta a accantonamenti, disaccantonamenti, riassegnazioni in conto competenza e cassa tardive che incidono sulla fase di programmazione delle obbligazioni da assumere; necessità di conservare fino al termine dell'esercizio risorse per far fronte ad eventuali spese impreviste; inesigibilità di somme residue per mancanza dell'invio della necessaria documentazione giustificativa da parte dell'ente creditore;

-assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività

-ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa dell'Ufficio.

OI2 - Il valore atteso si considera soddisfatto se il titolare della struttura non generale invia entro il 31 ottobre 2022 al Responsabile della prevenzione della corruzione il report (feedback) elaborato in base al format predisposto da quest'ultimo. Il report, condiviso con il Direttore Generale della struttura generale di riferimento, darà evidenza dell'esito concernente la verifica dell'adeguatezza delle misure in essere rispetto a tutti i processi di competenza e della proposta di eventuali ulteriori misure più aderenti alle esigenze organizzative. Fonte del dato: Docspa. Indicatore non presente nel 2021. Criticità:-assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività

-ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa dell'Ufficio.

OI3 - Tale processo, e conseguentemente il raggiungimento dell'obiettivo, può risentire dei tempi di attesa connessi alla necessità di richiedere ulteriore documentazione ai fini dell'integrazione/perfezionamento delle pratiche da istruire. Una ulteriore criticità è rappresentata dall'eventuale trasferimento dell'unità di personale maggiormente impiegata



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 1 - Affari generali  
**Responsabile:** BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022                      **Data** 31/12/2022

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

nello svolgimento dell'attività in questione. L'indicatore viene calcolato quantificando, mediante rapporto, le richieste di rimborso istruite (1° indicatore) o concluse (2° indicatore) rispetto alle domande complete pervenute all'ufficio. Fonte del dato: Docspa. Valore target 2021: indicatore non presente nel 2021

OI4 - L'indicatore viene quantificato mediante il rapporto dei ricorsi istruiti (chiusi, in corso di trattazione nei termini, trasmessi per competenza ad altra DG in quanto prevedono comunque una valutazione preliminare) rispetto ai ricorsi pervenuti all'ufficio. Fonte del dato: Docspa. Risultato raggiunto nel 2021: 100%. Criticità:-assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività  
-ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa dell'Ufficio.

OI5 - Mancata richiesta di supporto e/o tardivo o mancato invio da parte degli uffici competenti delle informazioni richieste per la stesura dei documenti. Essendo necessaria una particolare esperienza nello svolgimento corretto dell'attività, eventuali assenze prolungate dell' unità di personale ad essa assegnata potrebbero incidere sul raggiungimento del predetto obiettivo. Fonte NSIS, Docspa, posta elettronica. Valore raggiunto nel 2021: indicatore non presente nel 2021

Criticità:  
-assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività  
-ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa dell'Ufficio.

OI6 - Indicatore 1: viene calcolato tenendo conto di tutte le comunicazioni inerenti al personale predisposte, gestite e trasmesse alle Direzioni Generali/Enti interessati rispetto alle comunicazioni necessarie. Indicatore 2: viene calcolato tenendo conto dei provvedimenti di conferimento/rinnovo incarichi dirigenziali rispetto a quelli attesi. fonte del dato: docspa, Ge.Pe. Valore target raggiunto nel 2021: indicatore 1 = 100%, indicatore 2 = non presente

Criticità:  
-assenze prolungate, richieste di part-time, o aspettative del personale assegnato a tale attività  
-ritardi che possono emergere in relazione alla pandemia da Covid 19 o in relazione ad altre situazioni straordinarie indipendenti dalla possibilità operativa dell'Ufficio.

OI7 - L'indicatore viene quantificato sulla base delle comunicazioni con l'utenza gestite rispetto a quelle necessarie.  
Fonte del dato: Docspa, posta elettronica, agenda del Direttore Generale. Valore target 2021: 100%.



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 1 - Affari generali

**Responsabile:**

BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

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

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 1 - Affari generali

**Responsabile:**

BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 1 - Affari generali

**Responsabile:**

BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista
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/*	€ 8.954.359,00	€ 533.379,74
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 35.303,20
O11	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano	CONSUMI INTERMEDI	3016/13 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI 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.	€ 15.801,00	€ 15.801,00



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 1 - Affari generali

**Responsabile:**

BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 1 - Affari generali

**Responsabile:**

BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 1 - Affari generali

**Responsabile:**

BENVENUTO PAOLA FRANCESCA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

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





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

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

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

OI1 - L'obiettivo si propone di migliorare e potenziare, mediante un efficiente impiego delle risorse disponibili, il supporto necessario alla realizzazione delle attività in materia farmaceutica, ivi compresa la distribuzione dei medicinali, attraverso la formulazione di pareri, l'esame della documentazione inerente alla materia medesima e la partecipazione a gruppi di lavoro e tavoli tecnici, la predisposizione di documenti destinati alla costituzione in giudizio dell'Amministrazione nei contenziosi in materia farmaceutica, garantendo un puntuale e approfondito riscontro alle richieste pervenute.

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

OI3 - L'obiettivo si propone di garantire il corretto e puntuale svolgimento delle attività della Sezione E del Comitato Tecnico Sanitario per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e di provvedere alla comunicazione delle valutazioni della sezione medesima, assicurando il rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati.

OI4 - L'obiettivo si propone di ridurre a 28 giorni, rispetto ai 30 giorni previsti, i tempi di rilascio del numero di registrazione dei broker di medicinali, nel rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati.

OI5 - L'obiettivo si propone di migliorare l'istruttoria per il rilascio del logo identificativo nazionale garantendo una puntuale e tempestiva risposta all'utenza esterna pur disponendo di una sola risorsa. L'obiettivo si propone, altresì, il miglioramento della tutela del mercato mediante la tempestiva adozione di procedure più efficienti finalizzate al rilascio dei provvedimenti di divieto dell'immissione in commercio di farmaci non conformi in collaborazione con CC per la tutela della salute, accertate come illegali ai sensi dell'art.142-quinques del D.lgs 219/06.

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Potenziare le attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico, ivi compreso il settore della distribuzione dei medicinali, anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica.	45	PRATICHE ISTRUITE SU RICHIESTE PERVENUTE	50	100%
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

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

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Potenziare le attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico, ivi compreso il settore della distribuzione dei medicinali, anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica.	45	DOCUMENTI ESAMINATI SU DOCUMENTI PERVENUTI	50	100%
OI2	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1
OI3	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Garantire lo svolgimento puntuale ed efficiente delle attività di segreteria e di supporto per il corretto ed efficace funzionamento della Sezione E del Comitato Tecnico Sanitario per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria, nel rispetto degli standard di qualità e quantità di servizi erogati, pubblicati sul portale	35	numero riunioni organizzate/riunioni previste	5	100%
				criteri soddisfatti/criteri previsti	5	100%
				pratiche istruite/ricieste pervenute	90	100%
OI4	(2018) - Registrazione dei broker dei	Riduzione dei tempi di rilascio della	5	NOTIFICA DI AVVENUTA	100	100%
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

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

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI4	medicinali	registrazione dei broker dei medicinali, nonché miglioramento dell'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo dei servizi del Ministero.	5	REGISTRAZIONE / RICHIESTE COMPLETE PERVENUTE	100	100%
OI5	(2018) - Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	Migliorare la tutela del mercato online dei medicinali e potenziare la lotta alla falsificazione dei medicinali attraverso il puntuale rilascio del logo identificativo nazionale nonché mediante il tempestivo rilascio dei provvedimenti di oscuramento dei siti.	12	Pratiche istruite / richieste complete pervenute	80	100%
				Provvedimenti di oscuramento siti/segnalazioni pervenute	20	100%
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso

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

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	0
Dirigente professionalità sanitarie	0
Dirigente sanitario	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	1
	A3_F1	0

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	A1_F3	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	1
	A2_F3	1
	A2_F2	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
---------------------	--------	-----------	-------------------------	-------------------	----------------



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 2 - Attività farmaceutica

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista
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/*	€ 8.954.359,00	€ 417.673,20
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 27.563,93



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi  
**Responsabile:** CECERE ELVIRA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

OI1 - L'obiettivo si propone di adeguare correttamente le attività poste finora in opera nell'ambito della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici alle nuove disposizioni del Regolamento 2017/745 al fine di implementare i sistemi di Sorveglianza del mercato previsti dal Regolamento medesimo. Quest'ultimo ha infatti introdotto una programmazione delle attività nonché una rendicontazione annuale da condividere con i paesi dell'Unione europea. Tali attività vedono coinvolto a vario titolo il personale dell'ufficio comportando valutazioni di aspetti tecnici e amministrativi, compresi contenziosi determinati dall'assunzione di eventuali provvedimenti restrittivi. Lo scopo finale che ci si propone di raggiungere è la tutela di pazienti, utilizzatori professionali ed imprese.

OI2 - In considerazione dell'aumento delle richieste di pareri ed informazioni che pervengono da tutti i soggetti coinvolti (O.N., fabbricanti, operatori economici, operatori sanitari ed utilizzatori finali) a seguito dell'entrata in vigore, il 26 maggio 2021, del nuovo Regolamento UE 2017/745, l'obiettivo si propone di garantire una puntuale ed esaustiva risposta a tali richieste per consentire un corretto adeguamento ai progressivi cambiamenti, nel settore dei dispositivi medici, che il suddetto Regolamento comporta. Si avrà cura di monitorare costantemente il rapporto fra domanda e risposta al fine di poter garantire un servizio puntuale e di qualità.

OI3 - L'obiettivo propone il mantenimento dell'efficienza del servizio a fronte dell'elevato numero di richieste di rilascio di attestazioni di marcatura CE e delle risorse disponibili, anche mediante un costante monitoraggio degli standard quanti-qualitativi connessi al servizio reso (scheda servizi pubblicata sul portale del Ministero) e l'eventuale revisione della procedura operativa laddove venissero rilevate delle possibilità criticità.

OI4 - L'obiettivo si propone di neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando l'adeguatezza delle stesse per l'abbattimento/riduzione del rischio

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Sorveglianza del mercato in ambito nazionale ed europeo e attività conseguenti alle ispezioni agli operatori economici del settore dei dispositivi medici	Garantire la corretta applicazione dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745 mediante il puntuale adeguamento delle attività finalizzate alla sorveglianza del mercato dei dispositivi medici a quando disposto dal Regolamento medesimo.	25	relazione di sintesi	100	1
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi  
**Responsabile:** CECERE ELVIRA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

### Obiettivo di performance di struttura

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

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi		
<b>Responsabile:</b>	CECERE ELVIRA - Direttore dell'Ufficio		
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2022	<b>Data</b>	31/12/2022

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

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

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

Fonte dati Docspa, eudamed, portale UE

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

Fonte dati DOCSPA

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

CECERE ELVIRA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	1
	A3_F5	0
	A3_F4	1
	A3_F3	0
	A3_F2	2
	A3_F1	4



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

CECERE ELVIRA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

**Responsabile:**

CECERE ELVIRA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista
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/*	€ 8.954.359,00	€ 823.149,29
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 54.386,00



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro  
**Responsabile:** COLLIARDO ANTONELLA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

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

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Contribuire alla sicurezza del mercato mediante la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero della salute, al fine di favorire una diffusione più capillare delle informazioni.	35	n° di avvisi di sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al portale entro 7 giorni dall'arrivo presso l'ufficio/n° di avvisi di sicurezza pubblicabili	100	84.0
OI2	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



# Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

COLLIARDO ANTONELLA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

## Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI3	(2018) - Rilascio di Certificati di Libera Vendita (attestazioni di marcatura CE) su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio mediante la riduzione dei tempi di lavoro necessari al rilascio dei Certificati di Libera Vendita e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale del Ministero della salute	35	numero di attestazioni rilasciate entro 17 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di richieste complete	90	94.0
				criteri soddisfatti/criteri previsti	10	100
OI4	(2018) - Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro	Migliorare l'efficienza del servizio mediante la riduzione dei tempi di lavoro necessari al rilascio dell'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e i suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro	15	Numero di autorizzazioni rilasciate entro 16 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di richieste complete	90	94.0
				criteri soddisfatti/criteri previsti	10	100
OI5	(2018) - Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Migliorare il sistema di sorveglianza del mercato e di tutela dell'approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, favorendo la circolazione di informazioni riguardanti la normativa di riferimento degli IVD e	12	Documento contenente le risposte ai quesiti dell'ufficio in merito a registrazione fabbricanti, registrazione degli IVD, notifica IVD in valutazione delle prestazioni, quesiti normativi di carattere	100	1
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro  
**Responsabile:** COLLIARDO ANTONELLA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
O15	(2018) - Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	l'adempimento degli obblighi registrazione in Banca Dati mediante una pronta ed esaustiva risposta ai quesiti che pervengono all'ufficio da utenti esterni	12	generale.	100	1
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso

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

O11 - Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Il periodo previsto come valore soglia è pari a 7 giorni per un numero di FSN pari all' 84% di quelle pubblicabili. Tale periodo comprende le attività di smistamento, fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. Il rispetto della tempistica di rapida lavorazione non è garantito per il 100% degli avvisi in considerazione di esigenze specifiche (valutazioni sulla necessità di pubblicazione, ricezione dei documenti pubblicabili in periodi di assenza del responsabile della trattazione). I dati sono disponibili sul sistema Dispovigilance e sul file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4. Valore dell'indicatore atteso e raggiunto nel 2021 : 83,5%

O12 - Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione trasmesso tramite DocsPa

O13 - Le riduzioni delle lavorazioni entro i 17 giorni per il 94% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 6% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 18 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) può essere legato a particolari periodi di sovrapposizione delle assenze del personale 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. Valori degli indicatori attesi e raggiunti nel 2021: 1° indicatore : 93,5%; 2° indicatore: 100%

O14 - Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro i 16 giorni per il 94% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 6% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 17 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) è legato alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro		
<b>Responsabile:</b>	COLLIARDO ANTONELLA - Direttore dell'Ufficio		
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2022	<b>Data</b>	31/12/2022

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

di acquisizione di informazioni o documenti mancanti. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA. Valori degli indicatori attesi e raggiunti nel 2021: 1° indicatore: 93,5%; 2° indicatore: 100%

O15 - Nella rendicontazione non viene inclusa una parte comunque rilevante dell'attività, effettuata in risposta a richieste telefoniche. Il documento prodotto sarà disponibile su sistema DOCSPA Valore Indicatore atteso e raggiunto nel 2021: 1



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

COLLIARDO ANTONELLA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

COLLIARDO ANTONELLA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro

**Responsabile:**

COLLIARDO ANTONELLA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista
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/*	€ 8.954.359,00	€ 662.268,00
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 43.692,60



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:** LISPI LUCIA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

OI1 - L'obiettivo è finalizzata ad incrementare le consuete attività di vigilanza sui dispositivi medici, ed è svolto attraverso analisi e valutazioni dei rapporti di incidente che pervengono, ai sensi della normativa vigente, da parte di operatori sanitari e fabbricanti, in maniera più approfondita. Analogamente è previsto un miglioramento delle attività di monitoraggio sulla implementazione delle azioni correttive intraprese dai fabbricanti al fine di prevenire il ripetersi di eventi avversi simili. Gli indicatori intendono misurare l'efficienza e l'efficacia del sistema di vigilanza soprattutto in caso di incidenti gravi

OI2 - L'obiettivo mira a rafforzare il coordinamento con le altre Autorità competenti dell'Unione europea in caso di incidenti o azioni correttive di sicurezza riguardanti più Stati membri. L'indicatore consente di misurare la partecipazione alle attività di coordinamento europee

OI3 - L'obiettivo si propone di rafforzare l'attività ispettiva, nell'ambito della sorveglianza del mercato, svolta presso gli operatori economici del settore dei dispositivi medici. Gli indicatori sono volti a misurare il livello di performance dell'Ufficio, tenuto conto delle scarse di risorse umane disponibili

OI4 - L'obiettivo si propone di migliorare il rapporto tra il numero di visite da espletarsi rispetto a quelle programmate, che lo scorso anno ha risentito fortemente dell'emergenza sanitaria

OI5 - L'obiettivo si propone di massimizzare l'attività preordinata a dare avvio all'esecuzione di visite ispettive per le autorizzazioni alla produzione di PMC, la cui domanda è notevolmente aumentata in ragione dell'emergenza sanitaria.

OI6 - con il presente obiettivo si intende neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando l'adeguatezza delle stesse per l'abbattimento/riduzione del rischio

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	Potenziamento della valutazione tecnica delle segnalazioni di incidente con DM e delle azioni correttive di sicurezza intraprese dal fabbricante in relazione alla classe di rischio e alla gravità dell'evento	40	Avvisi di sicurezza pubblicati sul portale del MdS / avvisi trasmessi dai fabbricanti e valutati positivamente	50	97,5
				Segnalazioni di incidente con decesso o grave	50	98,5
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:** LISPI LUCIA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
				peggioramento della salute analizzati /segnalazioni di incidente con decesso o grave pervenute	50	98,5
OI2	(2018) - Rete di vigilanza comunitaria	incrementare le attività che prevedono la partecipazione attiva al coordinamento fra Autorità competenti in caso di incidenti e azioni correttive di sicurezza che hanno impatto su più Stati membri	15	Partecipazione a teleconferenze / teleconferenze organizzate dalla CE.	50	90,5
				Risposte ad NCAR rispetto ad NCAR pervenute	25	90,5
				Risposte a Enquiries provenienti da altre AC rispetto a quelle pervenute	25	90,5
OI3	(2018) - Ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici	Effettuare le ispezioni programmate presso gli operatori economici del settore dei dispositivi medici e rafforzare le attività condotte durante le ispezioni	18	Verbali redatti entro 30 gg dalla visita ispettiva/Verbali da redigere	60	100
				% realizzazione del programma ispettivo	40	50
OI4	(2018) - Attività ispettiva agli Organismi notificati	Effettuare in collaborazione con Accredia le visite ispettive agli Organismi notificati secondo quanto previsto dal RE UE 745/2017	7	Numero di incarichi di visite ispettive/Visite ispettive programmate	100	80
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici  
**Responsabile:** LISPI LUCIA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI5	(2018) - Ispezioni agli stabilimenti di produzione di presidi medico chirurgici, agli stabilimenti di produzione dei cosmetici e attività ispettiva riguardante le sperimentazioni cliniche	Avviare l'esecuzione di visite ispettive per le autorizzazioni alla produzione di PMC e all'estensione della produzione di PMC presso le Officine PMC.	5	Numero di incarichi di visite ispettive/Visite ispettive previste	100	90
OI6	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	FEEDBACK/REPORT AL RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE CORRUZIONE	100	1
D1.1		Assicurare gli interventi per l'implementazione e la messa in opera del Registro Nazionale degli Impianti Protesici Mammari presso il Ministero della salute	12	Documento tecnico per la strutturazione della piattaforma informatica per l'alimentazione del registro delle protesi mammarie	100	1
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso

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

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

OI2 - Fonte dati: DOCSPA, altri sistemi

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

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

LISPI LUCIA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

Fonte dati: DOCSPA

O15 - Il perdurare dello stato di emergenza determinato dalla pandemia COVID-19 potrebbe determinare ritardi nell'effettuazione delle visite ispettive. Fonte dati: DOCSPA

O16 - fonte dati: DOCSPA





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

LISPI LUCIA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	0
	A3_F2	1
	A3_F1	6



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

LISPI LUCIA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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	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
---------------------	--------	-----------	-------------------------	-------------------	----------------



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

**Responsabile:**

LISPI LUCIA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista
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/*	€ 8.954.359,00	€ 901.003,69
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 59.426,96



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici		
<b>Responsabile:</b>	CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio		
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2022	<b>Data</b>	31/12/2022

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

OI1 - L'obiettivo si propone di migliorare l'applicazione del Regolamento UE 745/2017 implementando quel corredo di norme che sono affidate agli Stati membri perché riguardano materie di competenza nazionale e che sono soggette ad adeguamento e aggiornamento nel passaggio al nuovo regime regolatorio. L'applicazione del Regolamento UE 745/2017 richiede infatti la produzione di normative per l'attuazione del decreto legislativo in corso di finalizzazione, derivato dalla legge 22 aprile 2021 n. 53, ha conferito la delega al Governo per il recepimento di direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea, e prevede all'art. 15 la predisposizione di una normativa nazionale per l'adeguamento al Regolamento (UE) 2017/745. Secondo quanto previsto dal decreto legislativo in corso di finalizzazione, per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 è necessario predisporre nuovi provvedimenti di regolamentazione per l'attuazione delle previsioni legislative nazionali o circolari interpretative delle disposizioni vigenti.

OI2 - L'obiettivo si propone di agevolare le attività amministrative necessarie alla gestione delle indagini cliniche e conseguentemente a migliorare la qualità del servizio fornito all'utenza. La prima attuazione delle procedure amministrative che sono state definite per l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 ha evidenziato l'opportunità di intervenire per rendere più agevole l'uso della modulistica resa necessaria dall'indisponibilità della Banca Dati Eudamed, al fine di individuare correttamente le persone fisiche e giuridiche coinvolte nelle indagini cliniche e titolari di responsabilità.

OI3 - L'obiettivo si propone di aumentare la consapevolezza degli utenti sui principi e sui criteri che regolano le attività in cui sono coinvolti, e di accrescere comunque la conoscenza delle loro modalità. L'innovazione delle norme e delle procedure generata dall'applicazione del Regolamento UE 2017/745 richiede che vengano fornite agli utenti risposte ai quesiti individuali e documenti di orientamento per l'impostazione delle attività di competenza degli stakeholder.

OI4 - L'obiettivo si propone di migliorare la rispondenza delle soluzioni amministrative alle esigenze e alle aspettative degli stakeholder. Per porre attenzione alle esigenze degli stakeholder è necessario raccogliere i giudizi di Sponsor, Fabbricanti, Organizzazioni di Ricerca Clinica e Strutture sanitarie sull'andamento delle modalità operative con cui si va implementando il Regolamento UE 745/2017.

OI5 - Con il presente obiettivo si intende neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate e in uso per ciascuno dei processi afferenti all'ufficio, verificando l'adeguatezza delle stesse per l'abbattimento/riduzione del rischio.

OI6 - Gli Uffici che erogano servizi devono rispettare gli obblighi in tema di trasparenza previsti dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.



# Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

## Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Predisposizione di bozze di provvedimenti per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745	30	Proposta di Circolare sugli usi in deroga di dispositivi medici per ragioni di urgenza e necessità relative a singoli pazienti	50	1
				Proposta di Decreto Ministeriale sulle strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche su dispositivi medici.	50	1
OI2	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Aggiornamento e semplificazione delle procedure amministrative per la convalida della domanda di indagine clinica e per la valutazione tecnico-scientifica delle indagini per le quali viene presentata domanda di autorizzazione	20	Modelli revisionati per la semplificazione dei procedimenti	100	3
OI3	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Miglioramento delle informazioni rese agli utenti dei servizi forniti dall'Ufficio	35	Documento sui quesiti più frequenti	50	1
				Documenti di orientamento sulla revisione etica e sulla valutazione di competenza dell'Autorità Competente	50	1
OI4	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Rilevazione del giudizio degli stakeholder sulle modalità di attuazione del	10	Relazione sugli esiti della ricognizione, con evidenza	100	1
<b>Totale</b>			<b>100</b>			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici  
**Responsabile:** CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI4	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Regolamento UE 745/2017	10	degli aspetti di successo e di insuccesso	100	1
OI5	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1
OI6	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	2	numero criteri di erogazione dei servizi soddisfatti / numero criteri previsti	100	1
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso

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

OI1 - I provvedimenti di regolamentazione sono normalmente emanati in forma di decreto ministeriale, il cui iter non è interamente affidato alla gestione della Direzione Generale.

Fonte dei dati: DocsPA

OI2 - La definizione di modelli più idonei alla rappresentazione dei soggetti coinvolti e ai ruoli che rivestono è resa difficoltosa dai diversi approcci ai procedimenti amministrativi che hanno gli stakeholder non italiani, e richiede quindi un'attento lavoro lessicale e linguistico.

Fonte dei dati: DocsPA

OI3 - La produzione di indicazioni esplicative, di interpretazione delle regole e di guida metodologica, è efficace se resa pubblicamente accessibile, ma ciò comporta un attento lavoro di individuazione dei contenuti generali e della forma più idonea a rappresentarli, con conseguenti esigenze di tempo.

Fonte dei dati: DocsPA

OI4 - Il valore sistematico e statistico delle ricognizioni e delle interpretazioni dei giudizi dipende dal grado di partecipazione degli interessati.

Fonte dei dati: DocsPA

OI5 - Il valore atteso si considera soddisfatto se si invia entro il 31 ottobre 2022 al Responsabile della prevenzione della corruzione il report (feedback) elaborato in base al format predisposto da quest'ultimo. Il report, condiviso con il Direttore Generale della struttura generale di riferimento, darà evidenza dell'esito concernente la verifica dell'adeguatezza delle misure in essere rispetto a tutti i processi di competenza e della proposta di eventuali ulteriori



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

misure più aderenti alle esigenze organizzative.

Fonte dei dati: DocsPA

OI6 - Fonte dei dati: DocsPA - Valore 2021 100



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0

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





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

**Responsabile:**

CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista
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/*	€ 8.954.359,00	€ 553.689,10
	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/*	€ 491.775,00	€ 36.501,67



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti  
**Responsabile:** APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

OI1 - L'obiettivo si propone di migliorare la tempistica dell'ultima fase della procedura di aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti, assicurando la predisposizione dei decreti di aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti entro 30 giorni dalla recezione del parere del CSS, fissando in tal modo un termine che non era standardizzato. L'intera procedura si svolge nella parte precedente con tempi vincolati dall'arrivo delle segnalazioni da parte del sistema di Allerta o di richiesta di altri organismi nazionali o internazionali e dall'acquisizione dei pareri dell'ISS e CSS.

OI2 - L'obiettivo si propone di ridurre a 30 giorni, rispetto alla tempistica attualmente impiegata, i tempi utili per la procedura di esame delle comunicazioni pervenute da parte di enti nazionali (AIFA, ISS, Regioni, ASL, NAS, GDF; MIPAF, Ministero Difesa) ed internazionali (INCB), e associazioni di pazienti.

OI3 - L'obiettivo si propone di ridurre a 60 giorni, rispetto ai 90 giorni attualmente previsti, dei tempi utili al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego e commercio di sostanze stupefacenti alle ditte richiedenti, del rilascio di licenze agli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe a seguito dell'esame delle relative istanze, del rilascio di autorizzazioni ad enti, università e Forze dell'ordine di autorizzazioni alla detenzione ed uso sperimentale di stupefacenti e precursori di droghe di categoria I, nonché del rilascio di autorizzazioni alla distruzione di stupefacenti e precursori di droghe inutilizzabili o scaduti ai soggetti pubblici o privati precedentemente autorizzati.

OI4 - Con il presente obiettivo si intende neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già individuate ed in uso per ciascuno dei processi afferenti al proprio ufficio, verificando l'adeguatezza delle stesse per l'abbattimento/riduzione del rischio.

OI5 - L'obiettivo si propone di migliorare la qualità delle procedure finalizzate al rilascio di permessi import-export di sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, anche ad uso sperimentale, anche mediante l'implementazione del nuovo sistema I2ES, messo a disposizione dalle Nazioni Unite. La metodologia di implementazione del nuovo sistema vengono definite nell'ambito di un contratto di appalto sottoscritto in data 18 novembre 2021 fra la DGDMF, la DGSISS e un raggruppamento temporaneo di società operanti nel settore informatico. Il passaggio dal precedente sistema SIUCS - stupefacenti al nuovo sistema I2ES delle Nazioni Unite costituirà per il personale addetto a tale attività una valida opportunità formativa e migliorativa delle proprie competenze tecniche, potendosi avvalere del Supporto tecnico specialistico fornito dalle società erogatrici del servizio. In tale percorso innovativo verrà comunque garantito il rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale.

OI6 - L'obiettivo si propone di migliorare la qualità delle procedure finalizzate alla trasmissione di dati trimestrali ed annuali, in materia di sostanza stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe, all'International Narcotics Control Board (INCB) presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite di Vienna che rappresenta l'organo di controllo del mercato internazionale di stupefacenti e sostanze psicotrope, anche mediante l'implementazione del nuovo sistema NDS, messo a disposizione dalle Nazioni Unite. La metodologia di implementazione del nuovo sistema vengono definite nell'ambito di un contratto di appalto sottoscritto in data 18 novembre 2021 fra la DGDMF, la DGSISS e un raggruppamento temporaneo di società operanti nel settore informatico. Il passaggio dal precedente sistema SIUCS - stupefacenti al nuovo sistema NDS delle Nazioni Unite costituirà per il personale addetto a tale attività una valida opportunità formativa e migliorativa delle proprie competenze tecniche, potendosi avvalere del Supporto tecnico specialistico fornito dalle società



# Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti  
**Responsabile:** APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

erogatrici del servizio.

## Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Completamento e attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e attuazione dei Regolamenti dell'Unione europea in materia di precursori di droghe	Migliorare i tempi di completamento degli adempimenti connessi all'attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e attuazione dei Regolamenti dell'Unione europea in materia di precursori di droghe	10	schemi decreti predisposti / su decreti necessari	50	100
				segnalazioni esaminate/su segnalazioni pervenute	50	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	Riduzione dei tempi di completamento delle attività connesse alla funzione di organismo statale per la Cannabis.	15	comunicazioni esaminate / su comunicazioni pervenute	100	100
OI3	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e	Riduzione dei tempi per il rilascio di autorizzazioni alla produzione, impiego, commercio e uso sperimentale di	37	autorizzazioni rilasciate / su richieste complete pervenute	95	99%
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI3	psicotrope e precursori di droghe	sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe a fronte della riduzione di personale addetto al settore, nel rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	37	autorizzazioni rilasciate / su richieste complete pervenute	95	99%
OI3	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Riduzione dei tempi per il rilascio di autorizzazioni alla produzione, impiego, commercio e uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe a fronte della riduzione di personale addetto al settore, nel rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	37	criteri soddisfatti/su criteri previsti	5	100%
OI4	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	Feedback/report al Responsabile della prevenzione e della corruzione	100	1
OI5	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze	Miglioramento delle procedure finalizzate al rilascio di permessi import-export di	30	criteri soddisfatti / su criteri previsti	5	100%
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti  
**Responsabile:** APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
O15	stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, anche ad uso sperimentale, nel rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	30		5	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	Miglioramento delle procedure finalizzate al rilascio di permessi import-export di sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, anche ad uso sperimentale, nel rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	30	permessi rilasciati/ su richieste complete pervenute	95	99%
O16	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	Miglioramento delle procedure finalizzate alla rendicontazione all'INCB attraverso la compilazione di FRM trimestrali e annuali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	5	form predisposti/su form necessari	70	100%
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti  
**Responsabile:** APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI6	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali		5	form predisposti/su form necessari	70	100%
OI6	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	Miglioramento delle procedure finalizzate alla rendicontazione all'INCB attraverso la compilazione di FRM trimestrali e annuali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	5	rendicontazioni esaminate/ su rendicontazioni pervenute	30	100%
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso

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

OI1 - Tempi di acquisizione dei previsti pareri dell' ISS e del CSS. Collaborazione strutture interne: Ufficio Legislativo - Ufficio di Gabinetto . Eventuali strutture esterne. Ministero della giustizia, MAECI, MEF

Fonte dati. DOCSPA

Metodo di calcolo: 1.Confronto fra segnalazioni esaminate e segnalazioni pervenute. 2. Confronto tra schemi decreto predisposti e schemi decreto previsti. Valore degli indicatori raggiunto nel 2021: 100%

OI2 - Fonte dati: DOCSPA

Metodo di calcolo: Confronto fra comunicazioni esaminate e comunicazioni pervenute - Valore dell'indicatore raggiunto nel 2021: 100%

OI3 - Tempi di ispezione dei NAS per le autorizzazioni ex novo delle autorizzazioni ai sensi dell'art.17 del DPR 309/90 e delle licenze precursori



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

<b>Dipartimento/Direzione</b>	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
<b>Ufficio:</b>	Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti		
<b>Responsabile:</b>	APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio		
<b>Data Inizio:</b>	01/01/2022	<b>Data</b>	31/12/2022

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

Fonte dati: Docspa e registri di ufficio -

Metodo di calcolo: 1. Confronto fra autorizzazioni rilasciate e autorizzazioni richieste - 2. criteri soddisfatti/criteri previsti (riferiti a standard qualitativi dei servizi erogati - cfr. allegato al DM 13/2/2014)

Valore dell'indicatore raggiunto nel 2021: 1° indicatore: 99%; 2° indicatore: 100%

OI4 - Fonte dato: Docspa

Metodo di calcolo: invio entro il 31 ottobre 2022 al Responsabile della prevenzione della corruzione del report (feedback) elaborato in base al format predisposto da quest ultimo. Il report, condiviso con il Direttore Generale della struttura generale di riferimento, darà evidenza dell'esito concernente la verifica dell'adeguatezza delle misure in essere rispetto a tutti i processi di competenza e della proposta di eventuali ulteriori misure più aderenti alle esigenze organizzative.

OI5 - Fonte dati: 1. Docspa e registri di ufficio

Metodo di calcolo: 1. confronto fra permessi import export rilasciati - 2. permessi richiesti e confronto fra criteri soddisfatti e criteri previsti (riferiti a standard qualitativi dei servizi erogati cfr. allegato al DM 13/2/2014)

Valore degli indicatori raggiunto nel 2021: 1° indicatore: 99%; 2° indicatore: 100

OI6 - Fonte dati: Docspa

Metodo di calcolo: confronto fra form predisposti e form previsti. Valore dell'indicatore raggiunto nel 2021: 100%





## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

### Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

**Responsabile:**

APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista
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/*	€ 8.954.359,00	€ 791.862,99
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 52.484,54



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 8 ĵ Biocidi e cosmetici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

- OI1 - L'obiettivo si propone di curare con puntualità e efficienza le attività connesse ai controlli documentali funzionali alla garanzia di conformità dei cosmetici prodotti in officine di produzione italiane. In particolare, gli operatori che, ai fini dell'esportazione, richiedono un certificato di libera vendita di prodotti cosmetici corredato di dichiarazione di buone pratiche di fabbricazione dei prodotti medesimi presentano, nei casi previsti, apposita istanza al Ministero della Salute. Il Ministero effettua una verifica della conformità alla normativa in materia di produzione su base documentale, ad esito positivo della quale rilascia la dichiarazione richiesta.
- OI2 - L'obiettivo si propone di favorire il miglioramento della qualità del mercato virtuale mediante controllo dei siti web in cui ne è proposta la commercializzazione on line. Il Ministero, in accordo con le indicazioni fornite dai gruppi di lavoro europei, procede alla verifica dei prodotti la cui classificazione sia dubbia ("border line") mediante verifica dei siti web che propongono alla vendita i suddetti prodotti. Qualora l'esito della verifica non determini criticità non si pongono in essere ulteriori attività, diversamente si procede mediante richieste di chiarimenti, diffide o provvedimenti restrittivi.
- OI3 - L'obiettivo si propone di favorire il rafforzamento del ruolo italiano nella fase ascendente della normativa europea di settore mediante partecipazione al processo di esecuzione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 9 del Reg. (UE) 2017/745. La normativa vigente nazionale prevede che gli estetisti possano utilizzare esclusivamente apparecchiature elettromeccaniche individuate in un apposito Decreto Interministeriale. Il Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici individua una serie di prodotti non di finalità terapeutica per i quali le condizioni di uso e di vendita saranno disciplinati a livello europeo con atti di esecuzione. Atteso che le due normative potrebbero disciplinare contestualmente, almeno in parte, le stesse tipologie di prodotti, si intende garantire la partecipazione a tutte le riunioni europee propedeutiche all'adozione degli atti di esecuzione al fine di consentire la corretta considerazione della peculiarità della normativa italiana.
- OI4 - L'obiettivo si propone di adottare misure soddisfacenti rispetto all'aumento della domanda sul mercato dei PMC derivante dalla pandemia. Su istanza di parte il Ministero della Salute rilascia provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici ed eventuali provvedimenti di modifica delle suddette autorizzazioni, mediante verifica documentale di quanto inviato e valutazione tecnica. Eccetto che per le modifiche amministrative, il Ministero rilascia il provvedimento previa acquisizione del parere da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.
- OI5 - L'obiettivo si propone di rafforzare le attività strumentali al fine di garantire gli standard di produzione nel settore del PMC. Il Ministero della Salute verifica il mantenimento del possesso dei requisiti da parte delle officine autorizzate a produrre presidi medico chirurgici qualora la vetustà delle autorizzazioni o specifiche circostanze lo richiedano. In tali casi si procede mediante verifica documentale della documentazione disponibile e richiesta di attività ispettiva al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute. Ad esito dell'attività ispettiva se l'officina risulta essere conforme si conclude la procedura, in caso di non conformità si formula l'avvio del procedimento finalizzato alla revoca totale o parziale dell'autorizzazione.
- OI6 - L'obiettivo si propone di adottare misure soddisfacenti rispetto all'aumento della domanda sul mercato dei biocidi derivante dalla pandemia. Su istanza di parte presentata su apposito registro europeo, il Ministero della Salute rilascia provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi ed eventuali provvedimenti di modifica delle suddette autorizzazioni, mediante verifica documentale di quanto inviato e valutazione tecnica. Per le valutazioni tecniche il Ministero si avvale di collaborazioni con enti tecnici.
- OI7 - Con il presente obiettivo si intende neutralizzare e/o minimizzare il rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure di prevenzione già



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 8 ĵ Biocidi e cosmetici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

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

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

### Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2022) - Funzioni di Autorità competente, di vigilanza e sorveglianza in materia di prodotti cosmetici	Potenziamento dei controlli documentali funzionali alla garanzia di conformità dei cosmetici prodotti in officine di produzione italiane mediante rilascio di dichiarazioni di buone pratiche di fabbricazione	20	Numero di dichiarazioni di buone pratiche di fabbricazione emesse	100	50
OI2	(2022) - Funzioni di Autorità competente, di vigilanza e sorveglianza in materia di prodotti cosmetici	Verifica dei prodotti border line finalizzata al miglioramento della qualità del mercato virtuale mediante controllo dei siti web in cui ne è proposta la commercializzazione on line	10	Numero di prodotti verificati mediante verifica del link cui sono proposti alla vendita	100	50
OI3	(2022) - Esercizio delle competenze del Ministero della salute in materia di apparecchiature utilizzabili per l'esercizio dell'attività di estetista ai sensi della normativa vigente	Rafforzamento del ruolo italiano nella fase ascendente della normativa europea di settore mediante partecipazione al processo di esecuzione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 9 del Reg. (UE) 2017/745 relativamente ai prodotti	10	Numero di riunioni europee partecipate/numero di riunioni europee indette	100	100%
<b>Totale</b>			<b>100</b>			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



# Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 8 ĵ Biocidi e cosmetici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI3	(2022) - Esercizio delle competenze del Ministero della salute in materia di apparecchiature utilizzabili per l'esercizio dell'attività di estetista ai sensi della normativa vigente	di cui all'Allegato XVI del medesimo regolamento	10	Numero di riunioni europee partecipate/numero di riunioni europee indette	100	100%
OI4	(2022) - Esercizio delle competenze statali e delle funzioni di vigilanza e sorveglianza in materia di presidi medico chirurgici e relativa valutazione dei messaggi pubblicitari	Adozione di misure soddisfattive dell'aumento della domanda sul mercato derivante dalla pandemia mediante rilascio provvedimenti di autorizzazione in materia di autorizzazione alla commercializzazione di presidi medico chirurgici	20	Numero di prodotti oggetto di autorizzazioni all'immissioni in commercio di presidi medico chirurgici o relative modifiche di autorizzazione	100	500
OI5	(2022) - Esercizio delle competenze statali e delle funzioni di vigilanza e sorveglianza in materia di presidi medico chirurgici e relativa valutazione dei messaggi pubblicitari	Rafforzamento delle attività strumentali al fine di garantire gli standard di produzione mediante verifica del possesso dei requisiti per il mantenimento dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici	10	Numero di autorizzazioni a produrre presidi medico chirurgici soggette a revisione	100	10
OI6	(2022) - Funzioni di Autorità competente, di vigilanza e sorveglianza in materia di biocidi	Adozione di misure soddisfattive dell'aumento della domanda sul mercato derivante dalla pandemia mediante rilascio provvedimenti di autorizzazione in materia di autorizzazione alla	27	Numero di prodotti oggetto di autorizzazioni all'immissioni in commercio di biocidi o relative modifiche di autorizzazione	100	200
<b>Totale</b>			<b>100</b>			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione** Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)  
**Ufficio:** Ufficio 8 ĵ Biocidi e cosmetici  
**Responsabile:**  
**Data Inizio:** 01/01/2022 **Data** 31/12/2022

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
O16	(2022) - Funzioni di Autorità competente, di vigilanza e sorveglianza in materia di biocidi	commercializzazione di biocidi	27	Numero di prodotti oggetto di autorizzazioni all'immissioni in commercio di biocidi o relative modifiche di autorizzazione	100	200
O17	(2022) - Esercizio delle competenze statali e delle funzioni di vigilanza e sorveglianza in materia di presidi medico chirurgici e relativa valutazione dei messaggi pubblicitari	Migliorare il trattamento del rischio corruttivo attraverso la revisione delle misure per ridurre le condizioni che favoriscono l'evento rischioso	3	Feedback/report al Responsabile della prevenzione corruzione	100	1
<b>Totale</b>			100			

(\*) Nella colonna 'Peso Indicatore', per gli obiettivi operativi è riportato il peso dell'obiettivo stesso

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

O11 - La verifica documentale delle officine di produzione può risentire di eventuali carenze documentali degli istanti o di rinunce al prosieguo del procedimento. Fonte dato: Docpsa  
O12 - Fonte dei dati: Docpsa  
O13 - La partecipazione alle riunioni è subordinata alle autorizzazioni prescritte dalla normativa interna in tema di missioni. Fonte dei dati: Docpsa  
O14 - Il rilascio dei provvedimenti autorizzativi può essere tardivo per mancato riscontro degli istanti alle richieste di integrazioni o per mancata formulazione del parere obbligatorio da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. fonte dei dati: Docpsa  
O15 - Il rilascio dei provvedimenti autorizzativi può essere tardivo per mancato riscontro degli istanti alle richieste di integrazioni o per mancata formulazione del parere obbligatorio da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. Fonte dei dati: Docpsa  
O16 - Il rilascio dei provvedimenti autorizzativi può essere tardivo per mancato riscontro degli istanti alle richieste di integrazioni o per eccezioni formulate dagli altri Stati membri o dai gruppi di lavoro a livello europeo. Fonte dei dati : Docpsa  
O17 - Fonte del dato : docspa



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 8 ĵ Biocidi e cosmetici

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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

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

<b>Personale in altre tipologie di contratto previsto</b>	0
<b>Consulenti esterni previsti</b>	0





# Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 8 ĵ Biocidi e cosmetici

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

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	1
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

## Risorse Finanziarie

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



## Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2022

Centro di responsabilità amministrativa:

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

**Dipartimento/Direzione**

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

**Ufficio:**

Ufficio 8 ĵ Biocidi e cosmetici

**Responsabile:**

**Data Inizio:**

01/01/2022

**Data**

31/12/2022

### Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Azione	Categoria	Capitolo/Piano Gestione	Importo Stanziato	Spesa Prevista
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/*	€ 8.954.359,00	€ 715.994,00
	Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	3012/* - SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI/*	€ 491.775,00	€ 47.206,80