



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 2018**

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 11 gennaio 2018, di seguito indicata come Direttiva generale per l'anno 2018, così come previsto al punto 3.2 del sistema di misurazione e valutazione della performance adottato dal Ministro pro-tempore in data 30 dicembre 2010 e aggiornato con Decreto Ministeriale del 28 aprile 2015.

Premessa

Il processo di programmazione strategica si è concluso con l'emanazione della Direttiva generale per l'anno 2018 con la quale, sulla base delle priorità politiche definite nell'atto di indirizzo del Ministro adottato in data 26 settembre 2017, sono stati identificati, in coerenza con le scelte di settore operate dal Governo, gli obiettivi strategici ed operativi ed i risultati attesi dell'azione del Ministero della salute.

Finalità

Con la presente Direttiva si assegnano agli Uffici dirigenziali non generali gli obiettivi di struttura unitamente alle individuate risorse umane e finanziarie necessarie per la realizzazione degli stessi.

Si forniscono, inoltre, tenuto conto dell'attività effettuata in esecuzione della Direttiva dello scorso anno, ulteriori indicazioni sulle modalità operative da seguire per dare attuazione, nell'anno in corso, agli obiettivi di competenza, nonché per l'effettuazione dei monitoraggi e delle eventuali proposte di rimodulazione degli obiettivi.

La presente Direttiva è emanata nelle more della registrazione della Direttiva generale per l'anno 2018 da parte degli Organi di controllo, al fine di non pregiudicare l'operatività delle strutture e di consentire l'immediato avvio delle attività per l'esecuzione degli obiettivi assegnati.

Assegnazione obiettivi

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

Assegnazione risorse

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

Sistemi di monitoraggio e valutazione

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

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

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

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

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

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

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

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

Rimodulazione degli obiettivi istituzionali (attività ricorrenti)

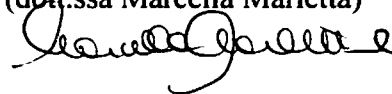
Le eventuali modifiche alla pianificazione degli obiettivi istituzionali potranno essere proposte nell'ipotesi di insorgenza di specifiche cause ostative quali:

- 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 28 FEB 2018

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Marcella Marletta)



Ministero della Salute**Direttiva di III Livello - anno 2018****Centro di responsabilità amministrativa:**

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
Responsabile:	D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio		
Data Inizio:	01/01/2018	Data	31/12/2018

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

OI1 - L'obiettivo prevede lo svolgimento di attività finalizzate all'utilizzo delle risorse finanziarie assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza che provengono dallo stanziamento della legge di bilancio. Al fine dell'impiego di tali fondi la Direzione Generale provvede alla predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti pubblici, Università, Istituti. Si provvede, altresì, alla predisposizione di provvedimenti di pagamento delle quote previste negli accordi di collaborazione stipulati con i suddetti enti a seguito della trasmissione da parte di questi ultimi delle relazioni di inizio attività, intermedia e finale previste dagli accordi di collaborazione medesimi.

OI2 - Adozione delle misure di prevenzione della corruzione previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativamente ai processi dell'ufficio afferenti all'area più esposta al rischio.

OI3 - L'obiettivo riguarda l'attività istruttoria, in collaborazione con gli altri uffici della Direzione Generale, inerente ai ricorsi al Presidente della Repubblica, al giudice ordinario e al giudice amministrativo finalizzata alla ricognizione e valutazione degli elementi rilevanti per i provvedimenti finali attraverso l'analisi e lo studio della documentazione pervenuta. Tale attività prevede anche contatti con le Avvocature e altre Direzioni Generali del Ministero della salute. L'indicatore viene quantificato considerando il numero dei ricorsi istruiti (chiusi, in corso di trattazione nei termini, trasmessi per competenza ad altra DG in quanto prevedono comunque una valutazione preliminare) rispetto ai ricorsi pervenuti all'ufficio.

OI4 - Richiesta del certificato da parte della Società interessata; verifica della conformità del prodotto sulla base della documentazione pervenuta e di eventuali integrazioni richieste se necessario, rilascio del certificato. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.

OI5 - Ricezione delle domande di autorizzazione, ivi comprese modifiche o revoche o di notifiche nei casi previsti dalla legge, per l'immissione in commercio di biocidi e presidi medico chirurgici; acquisizione, ove necessario, dei relativi pareri, espletamento dell'istruttoria e rilascio dei provvedimenti autorizzativi. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.

OI6 - L'obiettivo è finalizzato alla gestione amministrativa del personale in servizio presso la DGDMF mediante la gestione delle presenze/assenze, nonché di tutte le attività connesse alle esigenze del personale medesimo. Al riguardo vengono inoltre trattati atti e comunicazioni da e per il Direttore Generale, aventi anche carattere di riservatezza. L'indicatore viene calcolato tenendo conto di tutte le comunicazioni inerenti al personale predisposte, gestite e trasmesse alla Direzione Generale del Personale, Organizzazione e Bilancio rispetto alle comunicazioni necessarie.

OI7 - 1) Trattazione atti riservati del direttore generale; 2) pianificazione incontri del Direttore Generale con personale interno ed esterno al Dicastero; 3) organizzazione missioni italiane ed estere per eventi istituzionali; 4) protocollo d'urgenza; 5) gestione degli atti posti alla firma del Direttore Generale da parte di tutti gli uffici della direzione generale; 6) ricezione e smistamento di tutte le chiamate telefoniche esterne destinate a tutti gli uffici della direzione; 7) gestione atti e richieste da parte degli uffici di diretta collaborazione del Ministro (Gabinetto, Ufficio stampa, Legislativo);



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione

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

Ufficio:

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

Responsabile:

D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio:

01/01/2018

Data

31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Attività connesse alla gestione finanziaria, economica e contabile finalizzate anche alla massimizzazione della spesa	20	impegnato in conto competenza + residuo messo a disposizione dell'amministrazione/stanziamento definitivo	100	100
OI2	(2018) - Coordinamento in materia di ciclo economico, finanziario e contabile finalizzato anche alla massimizzazione della spesa	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano triennale di Prevenzione della Corruzione	3	adempimenti attuati/adempimenti di competenza	100	100
OI3	(2018) - Coordinamento in materia di ciclo della performance, controllo di gestione, prevenzione della corruzione, trasparenza, attività normativa nazionale ed europea, giuridica e contenzioso	Attività giuridiche, normative e contenzioso	15	ricorsi istruiti/ricorsi pervenuti	100	100
OI4	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici, produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi	Verifica di prodotti cosmetici, biocidi e presidi medico-chirurgici in commercio sul territorio italiano.	20	Numero di certificazioni rilasciate	80	2600
				n. criteri soddisfatti/n.criteri previsti	20	100
OI5	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici,	Attività connesse al rilascio delle autorizzazioni o registrazioni prime sul mercato o tramite mutuo riconoscimento	20	Provvedimenti di autorizzazione	80	640
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione

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

Ufficio:

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

Responsabile:

D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio:

01/01/2018

Data

31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI5	produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi	di prodotti biocidi o loro modifiche e rilascio di autorizzazioni o modifiche di autorizzazioni su presidi medico-chirurgici	20	Provvedimenti di autorizzazione	80	640
OI5	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici, prodotti e apparecchiature ai fini estetici, produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi	Attività connesse al rilascio delle autorizzazioni o registrazioni prime sul mercato o tramite mutuo riconoscimento di prodotti biocidi o loro modifiche e rilascio di autorizzazioni o modifiche di autorizzazioni su presidi medico-chirurgici	20	n. criteri soddisfatti/n. criteri previsti	20	100
OI6	(2018) - Gestione risorse umane	Attività connesse alla gestione del personale	10	Comunicazioni inviate alla DGPOB inerenti il personale/comunicazioni necessarie	100	100
OI7	(2018) - Segreteria del Direttore generale	Attività di segreteria del Direttore Generale	12	riunioni organizzate e partecipate/riunioni da indire	30	95
				contatti con l'utenza gestiti/ contatti necessari	40	100
				sale prenotate/sale necessarie	30	100
Totale			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 - Criticità: La predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa. Fonte dati: docspsa ed il sicoge. Metodo di calcolo:



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione	Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)		
Ufficio:	Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici		
Responsabile:	D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio		
Data Inizio:	01/01/2018	Data	31/12/2018

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

L'indicatore viene calcolato sulla base del rapporto fra le somme impegnate (provvedimenti emessi) e lo stanziamento definitivo. Target raggiunto 2017: 100%

OI2 - fonte dati : Docspa. Metodo di calcolo: rapporto tra gli adempimenti effettuati e quelli previsti dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione. Target raggiunto 2017: n.r. in quanto indicatore nuovo nel 2018

OI3 - Fonte dei dati: Docspa, banca dati interna all'ufficio. Metodo di calcolo: Rapporto fra i ricorsi istruiti e quelli pervenuti alla direzione generale. Target raggiunto 2017: 100%

OI4 - Criticità: A seguito di numerose variazioni di orientamento da parte di diversi Paesi esteri, il Ministero della Salute è costretto a modificare di continuo i testi standard dei certificati, con aggravamento delle procedure e rallentamento delle attività. Fonte dati: Docspa e sito web. Metodo di calcolo: 1° indicatore - numero di certificazioni rilasciate sulla base di quelle pervenute alla Direzione Generale. Target raggiunto 2017: 2550. 2° indicatore - criteri soddisfatti rispetto a quelli previsti sulla base degli standard di qualità definiti. Target raggiunto 2017 : 100%

OI5 - Criticità: Il buon fine dei procedimenti non dipende solo dall'Ufficio, bensì anche dalle tempistiche con cui vengono acquisiti pareri dell'Istituto nonché dal tempo di risposta delle ditte alle richieste di integrazioni. Fonte dati: Docspa e sito web. Metodo di calcolo: 1° indicatore - Provvedimenti di autorizzazione rilasciati sulla base delle richieste pervenute alla Direzione Generale. Target raggiunto 2017: 600. 2° indicatore - criteri soddisfatti rispetto a quelli previsti sulla base degli standard di qualità definiti. Target raggiunto 2017: 100%

OI6 - Fonte dati: docspa e GEPE. Metodo di calcolo: rapporto fra le comunicazioni inviate alla Direzione del personale e quelle necessarie rispetto agli adempimenti da espletare. target raggiunto 2017 : 100%

OI7 - Fonte dati: Docspa, agenda, posta elettronica



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione

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

Ufficio:

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

Responsabile:

D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio:

01/01/2018

Data

31/12/2018

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	1
	A3_F3	4
	A3_F2	0
	A3_F1	3
	A1_F3	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione

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

Ufficio:

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

Responsabile:

D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio:

01/01/2018

Data

31/12/2018

Area	Fasce Retributive	Totale
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	4
	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.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
---------------------	-------------------------	-----------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Responsabile: D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
OI1	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	
	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	
	3146/01 - 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'.	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

Centro di responsabilità amministrativa:

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

Dipartimento/Direzione

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

Ufficio:

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

Responsabile:

D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio:

01/01/2018

Data

31/12/2018

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
OI1	3432/01 - SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA/SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA	

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

OI1 - L'obiettivo è finalizzato a: garantire il supporto necessario alla realizzazione delle attività in materia farmaceutica, ivi compresa la distribuzione dei medicinali, attraverso la formulazione di pareri, l'esame della documentazione inerente alla materia medesima e la partecipazione a gruppi di lavoro e tavoli tecnici; predisposizione di documenti destinati alla costituzione in giudizio dell'Amministrazione nei contenziosi in materia farmaceutica.

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

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

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

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

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	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico, ivi compreso il settore della distribuzione dei medicinali, anche mediante partecipazione	45	Documenti esaminati/documenti pervenuti	35	100
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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	a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica.	45	Documenti esaminati/documenti pervenuti	35	100
OI1	(2018) - Disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico, ivi compreso il settore della distribuzione dei medicinali, anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica.	45	Pareri forniti/pareri richiesti	65	100%
OI2	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	adempimenti attuati/ adempimenti di competenza	100	100%
OI3	(2018) - Autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico	Curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione inerenti alla pubblicità sanitaria, nonché le attività di segreteria e di supporto al funzionamento della Sezione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	35	pratiche istruite su richieste pervenute	90	96
				numero criteri soddisfatti su numero criteri previsti	10	100
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI4	(2018) - Registrazione dei broker dei medicinali	Curare l'istruttoria per la registrazione dei broker dei medicinali e migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo dei servizi del Ministero e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5	Pratiche istruite/ricieste pervenute	95	100
				N. schede informative aggiornate/n. servizi erogati	5	100
OI5	(2018) - Adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on line dei medicinali	Curare l'istruttoria per il rilascio del logo identificativo nazionale e partecipare alla task-force nazionale antifalsificazione dei medicinali e alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei medicinali venduti on line	12	Pratiche istruite/pratiche pervenute	70	100
				verbali, relazioni, resoconti/riunioni partecipate	30	100
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

OI1 - DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI

OI2 - L indicatore misura il rapporto, espresso in termini percentuale, tra le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio attuate nell'ufficio interessato e le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio di competenza dell'ufficio interessato

OI3 - docspa, mail, posta tradizionale

OI4 - DOCPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI

OI5 - DOCSPA, E-MAIL, DOCUMENTI INTERNI



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

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

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
---------------------	-------------------------	-----------


Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

OI1 - L'obiettivo si propone di pubblicare sul sito del Ministero della salute, nella sezione Dispositivi medici, il nuovo Regolamento UE 745/2017 in maniera divulgativa e fruibile, con riferimento ai documenti correlati e integrando il sito con i collegamenti ai siti istituzionali europei.

OI2 - L'obiettivo afferisce alla linea di attività relativa alla registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici su misura e all'esigenza di revisionare tale linea di attività, proseguendo nei progressi già ottenuti nel corso degli ultimi anni. In particolare ci si propone di individuare e analizzare le principali criticità presenti nell'elenco pubblicato in open data, mediante l'incrocio dei dati con altre banche dati eventualmente rese disponibili (Agenzia Entrate, Registri delle Camere di Commercio) e mediante una ricognizione puntuale delle singole anagrafiche tramite istruttoria predisposta dall'Ufficio. Il lavoro sarà avviato con le analisi dell'elenco: odontotecnici.

OI3 - L'obiettivo consiste nel migliorare l'efficienza del processo attraverso la riduzione dei tempi di rilascio del clv., di potenziare i controlli a campione relativi agli adempimenti amministrativi da parte dei richiedenti e di valutarne il grado di soddisfazione. L'indicatore n. 2 fa riferimento al rapporto tra il n. di controlli avviati nell'anno rispetto al numero di aziende richiedenti. Nel 2017 sono stati eseguiti n. 50 controlli su 500 richiedenti clv (10%) nel 2018 ci si propone di effettuare il 20% dei controlli.

OI4 - L'obiettivo attiene alla scheda Servizi pubblicata sul portale e inerente al rilascio di attestazioni di marcatura CE (CLV). Si prevede un miglioramento degli standard qualitativi già prefissati.

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

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Disciplina generale europea e nazionale dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi	Divulgazione del Nuovo Regolamento per i dispositivi medici: proposta di aggiornamento della sezione Dispositivi medici del sito web del Ministero della salute	35	proposta di aggiornamento	100	1
OI2	(2018) - Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici e dei dispositivi medici	Miglioramento nell'efficienza della gestione dei registri dei fabbricanti di	22	Report di analisi delle criticità presenti nell'elenco e delle	100	1
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI2	impiantabili attivi ed alimentazione della banca dati europea	dispositivi medici su misura	22	posizioni critiche aggiornate	100	1
OI3	(2018) - Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Miglioramento dell'efficienza del servizio di rilascio delle attestazioni di marcatura CE	30	Riduzione del tempo di rilascio dei certificati di libera vendita (CLV)	30	25 giorni
				Incremento dei controlli a campione previsti ai sensi dell'art.71 DPR 445/2000	50	20%
				report di analisi dell'esito dei questionari di gradimento	20	1
OI4	(2018) - Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	10	criteri soddisfatti/criteri previsti	100	95%
OI5	(2018) - Autorizzazione e sorveglianza degli Organismi Notificati	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	adempimenti attuati / adempimenti di competenza	100	100%
Totale			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 criticità è connessa alle esigenze di supporto da parte degli Uffici pertinenti alla Direzione generale della Comunicazione.

OI2 - La maggiore criticità consiste nel sollecitare tutti gli stakeholder (associazioni di categoria, Agenzia delle entrate, Ministero dello Sviluppo economico) in una fattiva collaborazione.

OI3 - Il vincolo consiste nella necessità di monitorare i tempi del procedimento. Criticità potrebbero emergere nel coinvolgere ulteriori risorse



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:	DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio		
Data Inizio:	01/01/2018	Data	31/12/2018

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

nell'espletamento dei controlli.

OI4 - .

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	1
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	3
	A1_F3	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	2
Consulenti esterni previsti	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	4
	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.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
---------------------	-------------------------	-----------


Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

OI1 - Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale

OI2 - Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero

OI3 - Migliorare l'efficienza del servizio e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.

OI4 - Migliorare l'efficienza del servizio ai fini del rilascio in tempi brevi dell'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro.

OI5 - Separazione delle funzioni tra chi controlla e chi provvede;

Trasparenza, tracciabilità;

Standardizzazione delle procedure

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	(2018) - Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale	22	Documento contenente le risposte ai quesiti posti all'ufficio in merito alla registrazione degli IVD nel Repertorio	100	1
OI2	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25	Numero avvisi di sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al portale entro 7 giorni	100	0.82
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
O12	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25	dall'arrivo presso l'ufficio/Numero di avvisi di sicurezza	100	0.82
O13	(2018) - Rilascio di Certificati di Libera Vendita (attestazioni di marcatura CE) su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio e rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	35	Numero di attestazioni rilasciate entro 17 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di attestazioni richieste	80	0.92
				Documento relativo all'aggiornamento della procedura operativa standard dell'ufficio	10	1
				Numero di criteri soddisfatti/numero di criteri previsti	10	1
O14	(2018) - Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro	Migliorare l'efficienza del servizio ai fini del rilascio in tempi brevi dell'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro.	15	Numero di autorizzazioni rilasciate entro 16 giorni dalla trasmissione all'ufficio/numero di autorizzazioni richieste	100	0,92
O15	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti dispositivi medico-	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di	3	adempimenti attuati/adempimenti di	100	100
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI5	diagnostici in vitro e adozione di misure conseguenti	Prevenzione della Corruzione	3	competenza	100	100
Totale			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 - 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

OI2 - Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Il periodo previsto come valore soglia è pari a 7 giorni per un numero di FSN pari all' 82% di quelle pubblicabili . Tale periodo comprende le attività di smistamento, fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. Il rispetto della tempistica di rapida lavorazione non è garantito per il 100% degli avvisi in considerazione di esigenze specifiche (valutazioni sulla necessità di pubblicazione, ricezione dei documenti pubblicabili in periodi di assenza del responsabile della trattazione). I dati sono disponibili sul sistema Dispovigilance e sul file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4.

OI3 - Le riduzioni delle lavorazioni entro i 17 giorni per il 92% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 8% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 18 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) è legato alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA e sul file di monitoraggio CLV a disposizione dell'ufficio.

OI4 - Le riduzioni delle lavorazioni d'ufficio entro i 16 giorni per il 92% dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti La previsione di un 8% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 17 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei tempi della norma) è legato alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti. I dati sono disponibili sul sistema DocsPA.

OI5 - L' omessa pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del ministero della salute sono riconducibili alla ricezione di FSN non pubblicabili (es. scadenza del lotto, Italia non coinvolta nell'azione di sicurezza).
I dati, verificabili sul sistema Dispovigilance, possono essere facilmente monitorati utilizzando il file di monitoraggio delle urgenze gestito dall'ufficio 4.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

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

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	1
	A2_F2	3
	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.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
---------------------	-------------------------	-----------

Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

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

OI2 - OI2 - L'obiettivo OI2 fa riferimento alle attività effettuate in coordinamento con le altre Autorità competenti dell'Unione europea in caso di incidenti o azioni correttive di sicurezza riguardanti più Stati membri. Gli indicatori consentono di misurare l'effettiva risposta alle richieste provenienti dall'Europa e la partecipazione alle attività di coordinamento.

OI3 - L'obiettivo OI3 afferisce all'attività ispettiva, nell'ambito della sorveglianza del mercato, ad operatori economici del settore dei dispositivi medici. Gli indicatori intendono misurare la tempestività della programmazione e dell'esecuzione delle visite ispettive.

OI4 - L'obiettivo OI4 afferisce all'attività ispettiva ad Organismi notificati finalizzata al rinnovo o al rilascio della designazione o all'attività di sorveglianza così come previsto dal Reg. UE 920/2013 e dal Reg. UE 745/2017.

OI5 - L'ufficio ha adottato procedure standardizzate per la gestione delle segnalazioni di incidente e per la tracciabilità di tutta la documentazione a supporto della valutazione, nonché dei soggetti che effettuano la valutazione, attraverso la Banca dati Dispovigilance. Tali procedure hanno la finalità di mitigare il rischio di una sottovalutazione delle conseguenze connesse al verificarsi di un incidente e quindi l'adozione di adeguati provvedimenti o addirittura la mancata adozione di provvedimenti.

Le procedure individuate per la standardizzazione delle attività di valutazione del rischio a seguito di incidente necessitano il continuo monitoraggio della loro effettiva implementazione.

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	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni di incidente con DM e delle azioni correttive di sicurezza intraprese dal fabbricante in relazione alla classe di	42	% Avvisi di sicurezza pubblicati sul portale del MdS sul totale degli avvisi pervenuti	50	96
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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	rischio e alla gravità dell'evento	42	% Avvisi di sicurezza pubblicati sul portale del MdS sul totale degli avvisi pervenuti	50	96
OI1	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni di incidente con DM e delle azioni correttive di sicurezza intraprese dal fabbricante in relazione alla classe di rischio e alla gravità dell'evento	42	% Segnalazioni gestite su segnalazioni pervenute	50	97
OI2	(2018) - Rete di vigilanza comunitaria	Assicurare la partecipazione alle attività di coordinamento fra Autorità competenti in caso di incidenti e azioni correttive di sicurezza che hanno impatto su più Stati membri	25	% di risposte ad Enquiries provenienti da altre AC entro il termine previsto	50	90
				% di partecipazione alle Teleconferenze organizzate dalla Commissione UE	50	95
OI3	(2018) - Ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici	Programmare l'esecuzione di ispezioni ad operatori economici del settore dei DM nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza del mercato garantendo l'aggiornamento e il coordinamento degli ispettori	15	% di verbali acquisiti entro i termini previsti sul totale dei verbali attesi	50	90
				% di realizzazione del programma ispettivo	50	95
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
				bimestrale	50	95
OI4	(2018) - Attività ispettiva agli Organismi notificati	Programmare l'esecuzione di visite ispettive per la designazione e il rinnovo di organismi notificati per il rilascio dei certificati CE nonché delle ispezioni di sorveglianza, così come previsto dal Reg.UE 920/2013 e dal nuovo Reg. UE 745/2017 garantendo l'aggiornamento e il coordinamento degli ispettori	15	% di realizzazione del programma di visite ispettive di sorveglianza agli Organismi notificati.	100	90
OI5	(2018) - Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozioni di misure conseguenti	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	adempimenti attuati/ adempimenti di competenza	100	100
Totale			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 - In attuazione di quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016 e dalla Legge di Stabilità, l'Ufficio ha promosso la costituzione di un gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero e delle Regioni finalizzato alla definizione della rete nazionale per la Dispositivo-Vigilanza e delle caratteristiche del sistema informatico a suo supporto con lo scopo di rendere tempestiva ed efficace la comunicazione delle segnalazioni di incidente. Queste circostanze, assieme alle altre attività svolte dall'Ufficio per l'incentivazione alla segnalazione di eventi avversi occorsi con dispositivi medici rivolta agli operatori sanitari, ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute, che si prevede sia ancora più consistente nel 2018, causando quindi un maggior onere di valutazione e gestione. La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, dalla banca dati Dispovigilance

OI2 - Le attività di coordinamento nell'ambito della gestione di eventi avversi con impatto su più Stati dell'EU ed extra-EU hanno un ruolo sempre più importante per assicurare una efficace tutela della salute e della sicurezza dei pazienti. Pertanto sono sempre più numerose le task force che vengono costituite e le tele-conferenze che vengono organizzate. Inoltre, poiché l'organizzazione non è sempre a carico dell'Ufficio, non sempre è possibile



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:	BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio		
Data Inizio:	01/01/2018	Data	31/12/2018

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

contemperare le esigenze istituzionali interne con quelle internazionali. La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori sono DOCSPA e verbali acquisiti tramite messaggi di posta elettronica.

OI3 - Per l'espletamento dell'attività ispettiva ad operatori economici del settore dei dispositivi medici, l'Ufficio si avvale di Ispettori assegnati ad altre Unità organizzative che svolgono questa attività non in maniera esclusiva. Tale circostanza implica che a causa di impegni istituzionali di altra natura i tempi previsti per gli adempimenti connessi alle ispezioni possano non essere rispettati.

La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA e da file EXCEL contenente le informazioni sulle ispezioni espletate e programmate.

OI4 - Per l'espletamento dell'attività ispettiva ad organismi notificati, la direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, dal 2018 si avvale del supporto dell'Ente italiano di accreditamento ACCREDIA. Pertanto sono state implementate procedure che regolano le modalità e i tempi di svolgimento delle attività in carico all'Ufficio e ad Accredia per quanto attiene la programmazione e lo svolgimento delle visite ispettive di sorveglianza agli Organismi notificati. L'indicatore intende misurare l'efficacia della procedura individuata ai fini dell'espletamento dell'attività ispettiva tenendo in considerazione gli obblighi normativi in materia di sorveglianza agli organismi notificati stabiliti dal Reg. UE 920/2017 e dal Reg. UE 745/2017. La fonte dei dati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DOCSPA e dal file Excel contenente le informazioni relative alle ispezioni ad organismi notificati effettuate e programmate.

OI5 - L'indicatore misura il rapporto, espresso in termini percentuale, tra le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio attuate nell'ufficio interessato e le misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio di competenza dell'ufficio interessato.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	9
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

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

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio
Data Inizio: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
---------------------	-------------------------	-----------


Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

OI1 - OI1 - Garantire il tempestivo svolgimento delle valutazioni effettuate dagli esperti interni all'Ufficio sulle indagini cliniche pre market notificate al Ministero riguardanti dispositivi medici non marcati CE per la destinazione d'uso richiesta

OI2 - OI2 Garantire il tempestivo svolgimento delle valutazioni effettuate dai dirigenti medici dall'Ufficio delle richieste di autorizzazione all'impiego a scopo compassionevole presentate al Ministero riguardanti dispositivi medici non marcati CE per la destinazione d'uso richiesta

OI3 - OI3 Adeguare le Procedure Operative Standard alle esigenze emerse dopo l'applicazione della prima versione e comunicare sul Portale del Ministero della salute nuove indicazioni per i presentatori di istanze

OI4 - OI4 Garantire a quanti operano nel Servizio Sanitario Nazionale adeguata informazione in merito al Programma Nazionale di Health Technology Assessment

OI6 - attuazione delle misure di prevenzione della corruzione relative ai processi afferenti alle 10 aree più esposte al rischio previste per l'ufficio interessato

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	Tempestiva valutazione delle indagini cliniche pre market su dispositivi medici notificate al Ministero	27	numero criteri soddisfatti/numero criteri previsti	10	100
				valutazioni effettuate dagli esperti interni all'Ufficio entro 45 giorni/valutazioni effettuate dagli esperti interni all'Ufficio	90	90
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI2	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Tempestiva valutazione delle richieste di autorizzazione all'impiego a scopo compassionevole di dispositivi medici non marcati CE	20	numero criteri soddisfatti/numero criteri previsti	10	100
				valutazioni effettuate dai dirigenti medici dell'Ufficio entro 30 giorni / valutazioni effettuate dai dirigenti medici dell'Ufficio	90	90
OI3	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Adeguamento delle Procedure Operative Standard dell'Ufficio, per la trattazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche e delle richieste di autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici non marcati	10	numero di aggiornamenti del Portale del Ministero della salute sulle modalità di presentazione delle istanze	50	2
				numero di Procedure Operative Standard aggiornate	50	2
OI4	(2018) - Valutazione delle tecnologie, supporto e indirizzo della cabina di regia HTA	Informazione ai referenti regionali e agli operatori professionali sul Programma Nazionale di Health Technology Assessment	20	Numero di eventi informativi organizzati per i referenti regionali per il Programma Nazionale di HTA	80	3
				Numero di aggiornamenti del Portale del Ministero della salute relativi al Programma	20	1
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
				Nazionale ci HTA	20	1
OI6	(2018) - Sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione	3	misure di prevenzione della corruzione attuate/misure di prevenzione della corruzione di competenza	100	100
D1.1		Implementazione della valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia per l'HTA e al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alle reti europee delle Autorità Competenti (HTA Network) e degli organismi tecnici di HTA (EUnetHTA).	20	Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro prodotti / Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro programmati; Tecnologie a maggior impatto individuate e valutate	100	100%; 5
Totale			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 - Le valutazioni svolte dagli esperti interni all'Ufficio si devono avvalere talvolta dei pareri di esperti esterni i cui tempi di rilascio non possono essere contenuti in maniera certa.

Inoltre i documenti inviati dai promotori dell'indagine spesso non contengono informazioni sufficientemente complete o chiare da consentire la valutazione da parte degli esperti interni. Pertanto i tempi di valutazione degli esperti interni all'Ufficio (calcolati a partire dal momento di invio della comunicazione



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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:	01/01/2018	Data	31/12/2018

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

relativa alla validazione amministrativa fino al momento del rilascio della relazione che sarà poi trasmessa al soggetto notificante) si devono intendere al netto dei tempi necessari per l'acquisizione di documentazione integrativa e degli eventuali pareri degli esperti esterni.

Fonte dati: DocsPA Calcolo degli indicatori basato sulle date dei documenti presenti in DocsPA e nei fogli di monitoraggio

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

Fonte dati: DocsPA Calcolo degli indicatori basato sulle date dei documenti presenti in DocsPA e nei fogli di monitoraggio

OI3 - Fonte dati: DocsPA Calcolo degli indicatori basato sulle date dei documenti presenti in DocsPA e sul portale del Ministero della salute

OI4 - Fonte dati: DocsPA Calcolo degli indicatori basato sulle date dei documenti presenti in DocsPA e sul portale del Ministero della salute

OI6 - Fonte dati: DocsPA



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

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

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	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.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
---------------------	-------------------------	-----------

Ministero della Salute**Direttiva di III Livello - anno 2018****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:	01/01/2018	Data	31/12/2018

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

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

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

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

.

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

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

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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	Attività connesse all' attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope, anche ai fini della regolamentazione delle sostanze di abuso	10	Aggiornamenti esaminati/Aggiornamenti richiesti	100	100
OI2	(2018) - Esercizio delle competenze statali in materia di coltivazione di piante per la produzione di sostanze e medicinali di origine vegetale a base di stupefacenti	Attività connesse alle funzioni di organismo statale per la Cannabis	15	comunicazioni esaminate/comunicazioni pervenute	100	100
OI3	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Attività connesse al rilascio di autorizzazioni alla produzione, impiego, commercio e uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe.	37	Autorizzazioni rilasciate/Autorizzazioni richieste	97	97
OI4	(2018) - Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego commercio e l'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	Attuazione degli adempimenti e delle misure previste dal piano triennale di prevenzione della corruzione	3	adempimenti di competenza attuati/ adempimenti di competenza	100	100
OI5	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	Attività connesse al rilascio di permessi import-export di sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, anche ad uso sperimentale. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei	30	Permessi import-export rilasciati / permessi richiesti	95	98
Totale			100			

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI5	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	servizi erogati pubblicati sul portale	30	Permessi import-export rilasciati / permessi richiesti	95	98
OI5	(2018) - Rilascio di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali	Attività connesse al rilascio di permessi import-export di sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, anche ad uso sperimentale. Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale	30	Criteri soddisfatti / criteri previsti	5	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	Rendicontazione all'INCB attraverso la compilazione di FORM trimestrali e annuali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	5	Form predisposti / Form previsti	100	100
Totale			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 ed eventuali strutture esterne: Ministero della Giustizia, MAECI, MEF
DOCSPA

Confronto tra aggiornamenti esaminati e aggiornamenti richiesti.

OI2 - DOCSPA

Confronto tra comunicazioni esaminate e comunicazioni prevenute



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

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.

DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO

Confronto tra autorizzazioni rilasciate e autorizzazioni richieste

OI4 - DOCSPA

Confronto tra adempimenti attuati ed adempimenti di competenza

OI5 - DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO

Confronto tra permessi import-export rilasciati e permessi richiesti

Confronto tra criteri soddisfatti e criteri previsti

OI6 - DCSPA

Confronto tra Form predisposti e Form previsti



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F7	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	1
	A3_F3	4
	A3_F2	0
	A3_F1	0
	A1_F3	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2018

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: 01/01/2018 **Data** 31/12/2018

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	1
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	5
	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.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
---------------------	-------------------------	-----------