



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

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

DIRETTIVA PER L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA GENERALE DELL'ON. MINISTRO PER L'AZIONE AMMINISTRATIVA E LA GESTIONE E DELLA DIRETTIVA DEL CAPO DIPARTIMENTO PER L'ANNO 2014

IL DIRETTORE GENERALE

nell'esercizio della propria funzione di indirizzo amministrativo

EMANA

la seguente direttiva di attuazione della Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione, emanata dall'On.le Ministro, ai sensi degli artt. 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni, in data 30 gennaio 2014, di seguito indicata come Direttiva generale per l'anno 2014, e della Direttiva del Capo Dipartimento per l'anno 2014, così come previsto al punto 3.2 del sistema di misurazione e valutazione della performance adottato dall'On.le Ministro in data 30 dicembre 2010.

Premessa

Il processo di programmazione strategica si è concluso con l'emanazione della Direttiva generale per l'anno 2014, mentre la programmazione delle attività istituzionali con la Direttiva del Capo Dipartimento. Con tali Direttive sono stati identificati, tra l'altro, gli obiettivi strategici e istituzionali, con i relativi risultati attesi, del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2014.

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 2014 e della Direttiva del Capo Dipartimento da parte degli Organi di controllo, al fine di non pregiudicare l'operatività delle strutture e di consentire l'immediato avvio delle attività per l'esecuzione degli obiettivi assegnati.

Assegnazione obiettivi

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

Assegnazione risorse

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

Sistemi di monitoraggio e valutazione

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

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

Ai sensi dell'art. 30, comma 3, del D.lgs. n. 150, in sede di prima applicazione del decreto stesso, l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) ha provveduto a definire il "*Sistema di misurazione e valutazione della performance*" (adottato con DM 30 dicembre 2010), sulla base degli indirizzi forniti dalla CIVIT (ora ANAC)- Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche, in modo da assicurarne la piena operatività a decorrere dal 1° gennaio 2014.

Ai fini del monitoraggio della presente direttiva è disponibile l'applicazione informatizzata accessibile "*on line*", appositamente progettata, in grado di consentire un flusso continuo ed una lettura bidirezionale delle informazioni fornite.

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

Per quanto riguarda la tempistica del monitoraggio, si rinvia a quanto indicato nella Direttiva del Capo Dipartimento.

Rimodulazione degli obiettivi di struttura.

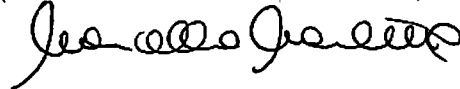
Le eventuali modifiche alla pianificazione degli obiettivi potranno essere proposte nell'ipotesi di insorgenza di specifiche cause ostative quali:

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

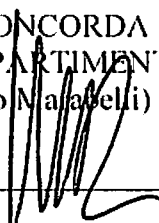
Le modifiche, avanzate su iniziativa del direttore dell'ufficio, dovranno essere sottoposte all'approvazione dello scrivente.

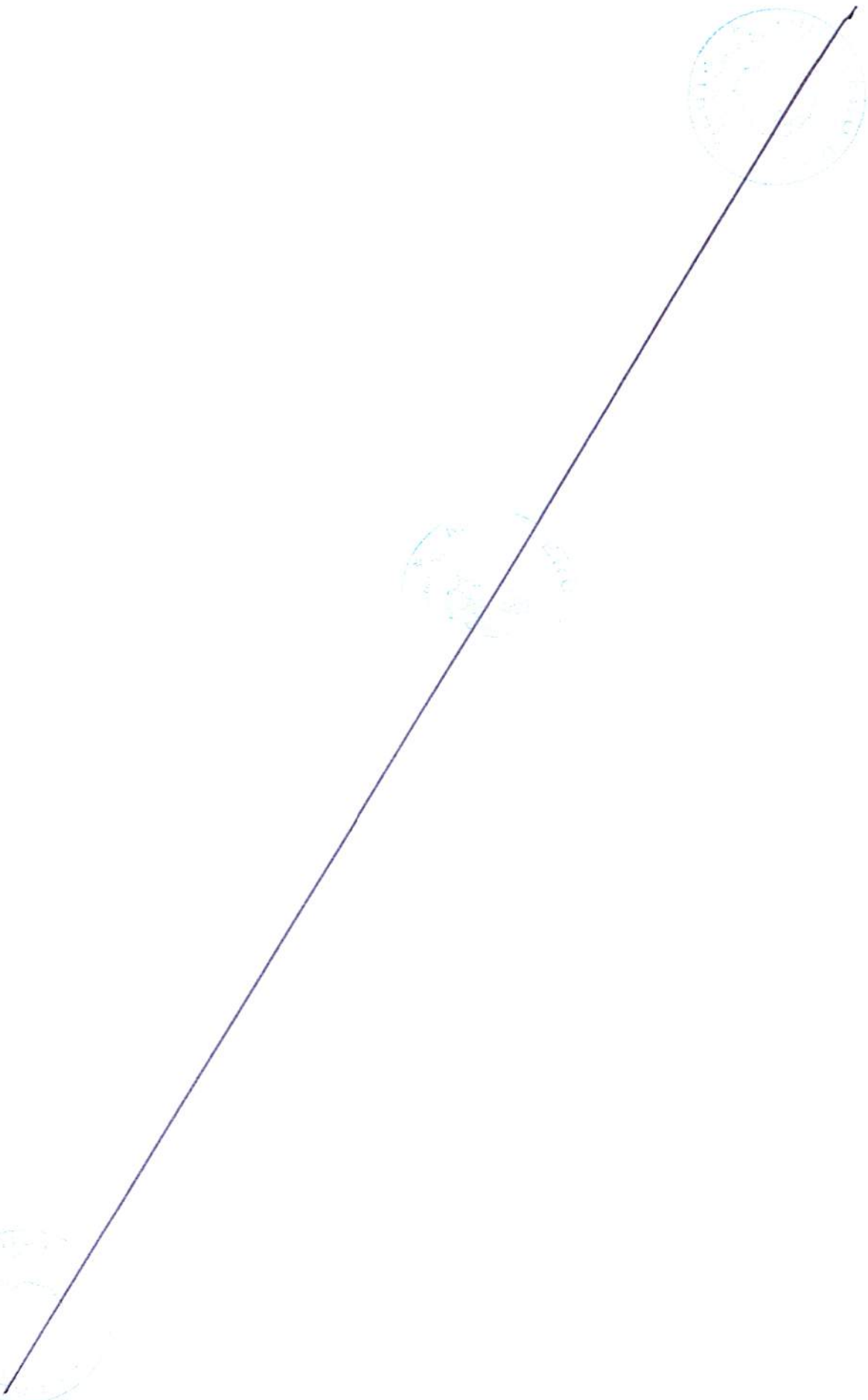
Roma, li 30 gennaio 2014

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Marcella MARLETTA)



VISTO: SI CONCORDA
IL CAPO DIPARTIMENTO INCARICATO
(dott. Romano Napolitano)







Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - L'obiettivo è finalizzato ad assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale in servizio presso la DGDFSC 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.

OI2 - L'obiettivo riguarda l'attività istruttoria 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

OI3 - L'obiettivo è finalizzato all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza attraverso la predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti pubblici, Università, ISS. Si provvede 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. L'ufficio si occupa inoltre di richiedere la riassegnazione, sul capitolo di spesa 3016 pg. 24 : "Spese inerenti all'attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di interesse sanitario", dei proventi di cui all'art. 1, comma 409, lett.d), della L. 266/2005 modificato dall'art. 1, comma 825, lett. b) della L.296/2006. Tale disposizione prevede che i "proventi derivanti da tali versamenti sono riassegnati con uno o più decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulle corrispondenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute e utilizzati dalla ex Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi medici per il miglioramento ed il potenziamento delle attività nel settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza del mercato e per la manutenzione del repertorio". Si provvede inoltre, in collaborazione con l'AIFA, al monitoraggio periodico delle tariffe di competenza della DGDFSC e dell'AIFA medesima.

OI4 - L'obiettivo è finalizzato al monitoraggio degli obiettivi operativi assegnati alla Direzione Generale connessi alle attività strategiche nell'ambito della direttiva di I livello del Ministro e al monitoraggio delle attività istituzionali degli uffici della DGDFSC nell'ambito della direttiva di III livello. Viene effettuata una verifica periodica dello stato di attuazione delle attività medesime e si provvede alla raccolta dei relativi dati che vengono inseriti, nel rispetto dei tempi previsti, nel sistema informatico di monitoraggio. L'ufficio, oltre a fornire il necessario supporto agli uffici della DGDFSC, si occupa di verificare i dati elaborati dagli uffici stessi. Nell'ambito del piano della performance si fornisce supporto a tutto il personale della Direzione per la compilazione delle schede di valutazione degli obiettivi di prestazione e di comportamento; tali schede vengono poi esaminate per verificarne la correttezza e trasmesse all'ufficio competente dell'Ufficio Generale delle Risorse Organizzazione e Bilancio. Si fornisce supporto al personale anche nelle fasi di verifica intermedia e finale, esaminando tali schede e coordinandone la trasmissione.

OI5 - L'obiettivo è finalizzato al monitoraggio periodico delle attività, attraverso una verifica periodica dello stato di attuazione delle attività medesime, e delle risorse umane ed economiche assegnate a questo ufficio e all'inserimento dei relativi dati nel sistema MCC, nonché alla verifica dei dati inseriti nel suddetto sistema da parte degli uffici di questa Direzione Generale.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	Gestione del personale e vigilanza sulle modalità di svolgimento dei rapporti di lavoro	Assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale di ruolo e comandato	15	schede gestite /FTE dedicati	100	media Amministr. az.
OI2	Attività istruttoria per contenzioso	Garantire l'efficiente gestione dell'istruttoria dei ricorsi nei tempi previsti	20	ricorsi istruiti/ricorsi pervenuti	100	100
OI3	Gestione economica, finanziaria e contabile	Massimizzazione della capacità di spesa	40	impegnato in conto competenza / stanziamento definitivo	40	100
				provvedimenti predisposti/somme riassegnate	30	100
				provvedimenti di pagamento adottati /provvedimenti di pagamento da adottare	30	100
OI4	Programmazione e verifica delle attività della Direzione Generale	garantire il monitoraggio delle attività connesse alla Direttiva del Sig. Ministro e alle direttive di II e III livello, nonché assicurare una corretta gestione del sistema di valutazione degli obiettivi del personale dirigenziale e non nell'ambito del piano della performance	15	monitoraggi effettuati/monitoraggi previsti	50	100
				schede predisposte e verificate /schede da predisporre e verificare	50	100
OI5	Coordinamento con il controllo di gestione dipartimentale	garantire il monitoraggio delle attività degli uffici e dell'impiego delle risorse umane assegnate	10	monitoraggi effettuati/monitoraggi previsti	100	100
Totale			100			



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

fonte dei dati : gerip e docspa. L'indicatore schede gestite / FTE dedicati rappresenta la media delle schede di rilevazione delle presenze e assenze gestite dal personale dedicato a tale attività. Si rappresenta che tale personale è impiegato solo parzialmente e non a tempo pieno sulla gestione di tale attività di rilevazione. (consuntivo 2013 : schede gestite / FTE dedicati = 1582)

OI2 - Fonte dei dati : docspa, banca dati interna all'ufficio. 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. (consuntivo 2013 : valore raggiunto 100% di ricorsi istruiti rispetto a quelli pervenuti)

OI3 - La predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa. Fonte del dato : sicoge, docspa I indicatore: viene calcolato considerando tutti i decreti di impegno predisposti rispetto al totale delle somme stanziare sui capitoli di competenza della DGDFSC. Il indicatore: viene calcolato considerando tutti i provvedimenti predisposti rispetto al totale delle somme riassegnate sui capitoli oggetto di riassegnazione di competenza della DGDFSC. III indicatore: viene calcolato considerando tutti i provvedimenti di pagamento predisposti rispetto ai provvedimenti di pagamento da adottare dove per quest'ultimi si intendono tutti quei pagamenti da effettuare in seguito alla trasmissione da parte di enti pubblici università ecc... entro i termini fissati della documentazione prevista dagli accordi di collaborazione/convenzioni con essi stipulati, pagamenti da effettuare come rimborso di spese di missione o per spese connesse alla Commissione Unica sui dispositivi medici, nonché relativi ai trasferimenti di somme all'Agenzia Italiana del Farmaco. (Consuntivo 2013 : II e III indicatore : valore raggiunto 100% di somme impegnate rispetto a quelle stanziare e riassegnate sui capitoli di bilancio -

OI4 - Fonte del dato : piattaforma NSIS. L'indicatore si riferisce ai monitoraggi effettuati relativamente ai dati elaborati dagli uffici della DGDFSC nell'ambito delle direttive di I (monitoraggio trimestrale) e III livello (monitoraggio semestrale). Nell'ambito della direttiva di I livello il monitoraggio comprende la verifica dei dati forniti dagli uffici inerenti alla direttiva medesima e l'inserimento nel sistema dei dati stessi (consuntivo 2013: valore rilevato pari al 100% dei monitoraggi effettuati rispetto a tutti quelli previsti). Per quanto attiene alla direttiva di III livello il monitoraggio consiste nell'elaborazione e nell'inserimento a sistema dei dati relativi alle attività individuate per l'ufficio I, nonché nel supportare gli uffici nelle fasi di elaborazione ed inserimento dei dati con conseguente verifica degli stessi (consuntivo 2013: valore rilevato pari al 100% dei monitoraggi effettuati rispetto a tutti quelli previsti). Le schede predisposte e verificate si riferiscono alle schede di valutazione degli obiettivi di prestazione e di comportamento assegnati al personale in servizio presso la DGDFSC. Tali schede vengono predisposte per ciascun dipendente, verificate e trasmesse agli uffici competenti. (Consuntivo 2013 : valore rilevato pari al 100%)

OI5 - Fonte del dato : Piattaforma NSIS. L'indicatore si riferisce ai monitoraggi trimestrali effettuati relativamente ai dati elaborati dagli uffici della DGDFSC nell'ambito della mappatura dei centri di costo (MCC). Tale monitoraggio comprende la verifica dei dati inseriti dagli uffici inerenti la MCC, nonché l'elaborazione e l'inserimento nel sistema dei dati relativi alle attività e alle risorse dell'ufficio I (consuntivo 2013 : valore rilevato pari al 100% dei monitoraggi effettuati rispetto a tutti quelli previsti)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	2
	C1-S	1
Area Seconda	C1	3
	B3-S	0
	B3	0
	B2	5
Area Prima	B1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
013	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	
	3018/01 - SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DI CONSIGLI COMITATI E COMMISSIONI/SPESE DI FUNZIONAMENTO - COMPRESI I GETTONI DI PRESENZA, I COMPENSI AI COMPONENTI E LE INDENNITA' DI MISSIONE ED IL RIMBORSO SPESE DI TRASPORTO AI MEMBRI ESTRANEI ALL'AMMINISTRAZIONE DELLA SALUTE - DI CONSIGLI, COMITATI E COMMISSIONI OPERANTI NELLE MATERIE DI COMPETENZA DELLA DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
013	3146/01 - SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMEA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'./SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMEA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.	
	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2014

Data Completamento: 31/12/2014

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
O13	3438/01 - SOMME DA ASSEGNARE ALLE REGIONI E ALLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO PER INIZIATIVE DI INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL' IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA, DA REALIZZARSI TRAMITE LE AZIENDE SANITARIE LOCALI./SOMME DA ASSEGNARE ALLE REGIONI E ALLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO PER INIZIATIVE DI INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL' IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA, DA REALIZZARSI TRAMITE LE AZIENDE SANITARIE LOCALI.	
	3458/01 - FONDO PER GLI ONERI DI GESTIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO/FONDO PER GLI ONERI DI GESTIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	
	3461/01 - SPESE DI NATURA OBBLIGATORIA PER L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO/SPESE DI NATURA OBBLIGATORIA PER L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	
	7230/01 - FONDO PER LE SPESE DI INVESTIMENTO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO/FONDO PER LE SPESE DI INVESTIMENTO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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 attraverso la formulazione di pareri e l'esame di documentazione inerenti alla materia medesima, nonché alla partecipazione a gruppi di lavoro e tavoli tecnici; predisposizione di documenti destinati alla costituzione in giudizio dell'amministrazione nei contenziosi in materia farmaceutica.

OI2 - L'ufficio si occupa dell'istruttoria e verifica della regolarità delle istanze finalizzate ad ottenere il rilascio della autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria, garantisce il corretto e puntuale svolgimento delle attività della Commissione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e provvede alla comunicazione delle valutazioni della Commissione medesima.

OI3 - L'obiettivo è finalizzato alla predisposizione di atti normativi in materia farmaceutica anche mediante attività di valutazione e confronto nell'ambito di gruppi di lavoro.

OI4 - L'obiettivo è finalizzato allo svolgimento di attività di vigilanza e indirizzo sulle attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco attraverso l'esame degli atti che l'agenzia medesima trasmette alla Direzione Generale ai sensi del DM 245/2004 e delle altre norme di settore.

OI5 - Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa Scheda informativa nel rispetto dei criteri individuati.

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	Affari generali di competenza in materia di farmaci a livello nazionale e comunitario	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica	25	Pareri forniti/pareri richiesti	45	100
				Documenti esaminati/documenti pervenuti	35	100
				verbali-resoconti-relazioni/riunioni partecipate	20	100
OI2	Pubblicità di farmaci OTC, dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro, presidi	Garantire le attività di segreteria della Commissione per il rilascio delle licenze di	25	pratiche istruite/richieste pervenute	100	95
Totale			100			



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI2	medico chirurgici	pubblicità sanitaria e curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione inerenti alla pubblicità sanitaria.	25	pratiche istruite/richieste pervenute	100	95
OI3	Supporto alla produzione di norme e regolamenti inerenti medicinali ad uso umano	Garantire l'attività finalizzata alla predisposizione di atti normativi di diversa natura in materia farmaceutica	20	pareri forniti/pareri richiesti	60	100
				schemi provvedimenti normativi predisposti/provvedimenti normativi da emanare	40	100
OI4	Vigilanza, indirizzo e altre attività inerenti ai rapporti del Ministero della salute con l' AIFA	Curare l'attività di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia Italiana del Farmaco	20	documenti esaminati/documenti pervenuti	100	100
OI5	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	10	n° criteri soddisfatti/ n° criteri previsti	100	80
Totale			100			

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

OI1 - Fonte del dato : Docpsa, e.mail; documenti interni. Gli indicatori si riferiscono ai pareri espressi rispetto a quelli richiesti e ai documenti esaminati rispetto a quelli pervenuti all'ufficio(consuntivo 2013: Risultato raggiunto 100%);

OI2 - Fonte del dato : Docpsa. (Consuntivo 2013: raggiunto 100%)

OI3 - Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

Fonte del dato : Docpsa, e-mail (consuntivo 2013: Risultato raggiunto 100%)

OI4 - Fonte del dato : Docpsa, e-mail (consuntivo 2013: Risultato raggiunto 100%)

OI5 - Fonte del dato : portale, Docpsa, e-mail (Consuntivo 2013 non presente in quanto indicatore di nuova formulazione)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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	1
	C2	1
	C1-S	0
	C1	1
Area Seconda	B3-S	0
	B3	1
	B2	1
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile: CAMERA GIAMPIERO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - La sorveglianza è la principale attività nella quale è coinvolto tutto il personale dell'ufficio, e consiste nel verificare il rispetto delle norme in materia di dispositivi medici da parte dei soggetti operanti sul mercato. Nell'ambito della gestione delle attività di sorveglianza, l'Ufficio si prefigge di migliorare l'efficienza del procedimento, proseguendo l'attività di tracciabilità nelle sue varie fasi e confrontando i risultati con quelli dell'anno precedente. Tale ricognizione permetterà in futuro di valutare la possibilità di abbreviare i tempi di conclusione del procedimento. Nel corso del 2014 lo strumento predisposto per la tracciabilità delle azioni di sorveglianza, potrà essere perfezionato e fornirà i dati necessari per l'elaborazione del report che analizzi l'andamento delle varie azioni di sorveglianza.

OI2 - la sorveglianza a livello europeo si esplica attraverso numerose azioni, la maggior parte delle quali (contatti diretti con altre autorità competenti di Stati europei, partecipazioni a gruppi di lavoro e riunioni ufficiali presso le istituzioni europee) non sono direttamente tracciate. L'ufficio si propone di proseguire col monitorare la sorveglianza a livello europeo migliorando la compilazione dell'apposito file che tiene traccia delle comunicazioni ufficiali (cosiddetti "COEN") di segnalazione di criticità del mercato europeo dei dispositivi medici. Nell'ambito della gestione delle attività di sorveglianza l'Ufficio si prefigge anche di revisionare la procedura per la corretta compilazione del file da parte del personale e per le azioni da mettere in atto per la gestione della sorveglianza.

OI3 - L'Ufficio si propone con questo obiettivo di incentivare ulteriormente l'uso della posta elettronica certificata (esteso a tutte le comunicazioni in uscita dall'ufficio) quale strumento privilegiato per le comunicazioni, in ossequio alle circolari interne e alle previsioni normative, al fine di conseguire una maggior economicità, efficacia e semplificazione dell'azione amministrativa.

OI4 - Ai fini dell'esportazione, alcuni paesi al di fuori dell'Unione europea possono richiedere ai fabbricanti la presentazione di un certificato di libera vendita, rilasciato dalla competente autorità sanitaria. Il fabbricante può richiedere tale certificato al Ministero, che lo rilascia dopo aver verificato la documentazione presentata a supporto della richiesta. Non è consentito un utilizzo del certificato diverso da quello per cui viene richiesto. La semplificazione di questa procedura, già iniziata con la pubblicazione della relativa scheda servizio, prosegue tramite l'azione di monitoraggio degli standard di qualità e quantità per valutare i risultati attesi confrontandoli con quelli dell'anno precedente. Anche la procedura operativa dell'ufficio sarà oggetto di revisione.

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI1	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Migliorare l'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza sulla corretta	20	Creazione di un report che analizzi l'andamento delle attività di	100	si
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI1	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	applicazione della normativa sui dispositivi medici a livello nazionale	20	sorveglianza anche con riferimento all'anno precedente	100	si
OI2	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Migliorare l'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza a livello europeo	30	Procedura operativa per il monitoraggio delle azioni di sorveglianza a livello europeo	50	si
				Creazione di un report che analizzi l'andamento delle attività di sorveglianza, anche con riferimento all'anno precedente	50	si
OI3	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Potenziare l'uso della posta elettronica certificata (PEC) per le comunicazioni verso l'esterno	20	n.comunicazioni via PEC/n.comunicazioni totali azioni di sorveglianza	100	0,7
OI4	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Rispetto degli standard di qualità e quantità del servizio erogato, pubblicato sul portale, relativo al rilascio di attestazioni di marcatura CE per i dispositivi medici	20	n.criteri soddisfatti/n.criteri previsti	50	0.8
				Procedura operativa per la verifica degli standard di qualità e quantità del servizio erogato	50	si
B5.1		Attività di miglioramento dei dati presenti in BD	5	N° di interventi effettuati/ richieste pervenute	70	100%
B5.2		Redazione condivisa con la Direzione	5	Rapporti redatti	30	2
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
B5.2		generale del sistema informativo e statistico sanitario dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	5	Rapporti redatti	30	2
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 - Indicatore binario (si/no) per un'ottimale gestione del processo, l'Ufficio provvederà alla compilazione dell'apposito file condiviso, contenente i dati di tracciabilità dell'azione di sorveglianza messa in atto (date, personale al quale è assegnata la pratica, note, esito del procedimento, ecc..). Inoltre l'azione di sorveglianza può essere effettuata in collaborazione con altri soggetti istituzionali (NAS, ISS, ecc) che svolgono un ruolo attivo determinante ai fini della conclusione del procedimento

OI2 - Indicatore di tipo binario (si/no) compilazione del file condiviso che fornirà informazioni relativamente al fabbricante, al dispositivo oggetto della sorveglianza, alla fonte (eventualmente anche l'Autorità Competente) da cui origina il segnale, alla motivazione dell'azione, alle date per le richieste dell'ufficio e per le risposte da parte degli stakeholder, al fine di monitorare le tempistiche necessarie per la conclusione delle azioni. Vincoli e criticità: Il file permetterà di evidenziare eventuali criticità e problematiche relative al procedimento.

A tal proposito occorrerà tener presente l'azione di sorveglianza dell'Ufficio è commisurata alla gravità dei fatti segnalati, all'affidabilità delle fonti e alle risorse dell'ufficio. Inoltre l'azione di sorveglianza può essere effettuata in collaborazione con altri soggetti istituzionali (NAS, ISS, ecc.) che svolgono un ruolo attivo determinante ai fini della conclusione del procedimento.

O

OI3 - L'indicatore è di tipo numerico percentuale e la fonte dei dati è docspa. Difficoltà nell'individuazione del corretto indirizzo PEC dei destinatari

OI4 - indicatori di tipo numerico percentuale e binario (si/no).

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 in particolare al flusso documentale, in parte cartaceo, per la tipologia di richiesta dei certificati di libera vendita.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
Area Seconda	C1	5
	B3-S	0
	B3	4
	B2	1
Area Prima	B1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	3
Consulenti esterni previsti	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: DONATO ANNAMARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile: CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - Informare le Regioni e le stazioni appaltanti sulle possibilità di acquisizione d'ufficio, a fini amministrativi, dei dati sugli IVD registrati nel Repertorio.

Fornire supporto alle imprese per la conoscenza delle modalità operative necessarie per il conferimento, tramite il Repertorio, di dati utili per le diverse procedure di approvvigionamento.

OI2 - Contenere i tempi per la richiesta ai fabbricanti dei documenti da pubblicare sul portale del Ministero

Contenere i tempi per la pubblicazione dei documenti ricevuti dai fabbricanti

OI3 - Ridurre i tempi di emissione delle attestazioni, portando i tempi per le lavorazioni dell'ufficio a meno di 20 giorni (rispetto ai 30 previsti per la conclusione del procedimento) almeno per il 90 % delle attestazioni.

Migliorare la trasparenza dell'iter definendo una procedura operativa finalizzata a tracciare i passaggi amministrativi, migliorare la comunicazione verso l'utenza, incentivare l'uso delle modalità telematiche di dialogo tra amministrazione e imprese.

OI4 - Ridurre i tempi di emissione delle autorizzazioni, portando i tempi per le lavorazioni dell'ufficio a 20 giorni (rispetto ai 30 previsti dalla legge per la conclusione del procedimento) almeno per il 90 % delle autorizzazioni.

Migliorare la trasparenza dell'iter definendo una procedura operativa finalizzata a tracciare i passaggi amministrativi, migliorare la comunicazione verso l'utenza, incentivare l'uso delle modalità telematiche di dialogo tra amministrazione e imprese.

OI5 - Rispetto dei criteri di accessibilità, tempestività, trasparenza ed efficacia previsti nelle schede relative agli standard di qualità e quantità dei servizi erogati.

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI1	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	25	Produzione di un documento contenente le risposte ai quesiti posti all'Ufficio in merito alla registrazione degli IVD nel Repertorio	30	1
				Aggiornamenti sul portale del Ministero delle informazioni relative	40	2
Totale			100			



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile: CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
				alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi	40	2
OI1	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	25	Produzione di un documento sulle modalità di consultazione e utilizzazione della sezione IVD del Repertorio, ad uso degli operatori del SSN	30	1
OI2	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25	Richieste di perfezionamento dell'avviso (versione in italiano) inviate dall'ufficio entro 10 gg / Avvisi di sicurezza non pubblicabili (versione in inglese) inviati dal fabbricante	50	0,8
				Numero di avvisi di sicurezza pubblicabili pubblicati entro 10 gg dall'arrivo / Numero di avvisi di sicurezza pubblicabili pervenuti	50	0,8
OI3	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo.	25	numero di attestazioni lavorate dall'ufficio in meno di 20 giorni / numero di attestazioni richieste	80	0,9
				documento relativo alla procedura operativa standard dell'ufficio	20	1
OI4	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo	15	numero di autorizzazioni lavorate dall'ufficio in meno di 20 giorni /	80	0,9
Totale			100			



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile: CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore	Valore Atteso
OI4	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo	15	numero di autorizzazioni richieste	80	0,9
OI4	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo	15	documento relativo alla procedura operativa standard dell'ufficio	20	1
OI5	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	10	numero di criteri soddisfatti / numero di criteri previsti	100	1
Totale			100			

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

OI1 - I contatti con le imprese e con le Regioni e stazioni appaltanti devono avvenire all'interno di un sistema di relazioni e di rappresentanze che non rientra interamente nella gestione dell'ufficio, in quanto richiede il coinvolgimento della DGDFSC e della DGSISS.

I documenti prodotti saranno disponibili in parte sul portale e in parte sul sistema DocsPA.

Trattasi di obiettivo nuovo rispetto a quello degli anni passati.

OI2 - La maggior parte degli avvisi di sicurezza proviene da fabbricanti stranieri nella versione in inglese valida per tutti gli Stati, mentre per la pubblicazione sul portale è necessaria una versione in italiano che viene richiesta dall'ufficio.

Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Si considerano pertanto due periodi: a) dalla ricezione della avviso di sicurezza in inglese alla richiesta, da parte dell'ufficio, della versione in italiano da pubblicare sul portale b) dalla ricezione del documento pubblicabile (avviso in italiano) alla pubblicazione sul portale. I due periodi sono previsti contenuti entro i 10gg perchè prima di richiedere la versione italiana e dopo averla ricevuta sono necessarie le attività di smistamento, fascicolazione e registrazione dei documenti ricevuti. I dati sono verificabili su DocsPA. 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).

Trattasi di obiettivo nuovo rispetto a quello degli anni passati.

OI3 - La riduzione a meno di 20 giorni delle lavorazioni d'ufficio per il 90 % dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti (obiettivo già realizzato negli anni precedenti e che a maggior ragione può essere conseguito per l'anno in corso). La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 20 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei termini previsti dalla norma) è legata alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile: CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti.

L'obiettivo differisce da quello dell'anno scorso sulla stessa macroattività perchè prevede tempi più stringenti per l'effettuazione della medesima attività.

OI4 - La riduzione a meno di 20 giorni delle lavorazioni d'ufficio per il 90 % dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti (obiettivo già realizzato negli anni precedenti e che a maggior ragione può essere conseguito per l'anno in corso). La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 20 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei termini previsti dalla norma) è legata 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.

L'obiettivo differisce da quello dell'anno scorso sulla stessa macroattività perchè prevede tempi più stringenti per l'effettuazione della medesima attività.

OI5 - -



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile: CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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
Area Seconda	B3-S	0
	B3	2
	B2	3
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	1
Consulenti esterni previsti	1



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile: CALAMEA PIETRO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - L'obiettivo OI1 afferisce alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidente inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di strumenti informatici al fine di programmare una efficace attività ispettiva.

OI2 - L'obiettivo OI2 fa riferimento alle attività autorizzative in materia di presidi medico chirurgici, riguardanti sia le nuove produzioni sia le produzioni già in essere. L'indicatore fa riferimento alla misurazione dei tempi di istruttoria, per i quali si prevede un contenimento.

OI3 - L'obiettivo OI3 afferisce alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidente inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di nuovi strumenti informatici.

OI4 - L'obiettivo OI4 afferisce alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidente inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di nuovi strumenti informatici.

OI5 - L'obiettivo consiste nell'erogazione dei servizi nel rispetto dei criteri di qualità e quantità previsti.

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI1	Attività ispettiva sulla produzione e commercializzazione dei dispositivi medici e sui relativi organismi notificati. Attività ispettiva sulle sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici in collaborazione con l'ISS	Definizione e attuazione di programmi ispettivi	5	Ispezioni attivate / Ispezioni programmate	100	85
OI2	Autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici	Miglioramento della tempistica per la predisposizione dei decreti di attivazione, di estensione, cambi di ragione sociale, cambio Direttore Tecnico, cambio sede legale, decreti di rinnovo in riferimento alle officine di	10	decreti predisposti / richieste complete pervenute	100	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI2	Autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici	produzione di PMC.	10	decreti predisposti / richieste complete pervenute	100	95
OI3	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti - allerta rapido comunitario in materia di dispositivi medici	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni pervenute ai fini dello sviluppo delle attività di indagine e dell'aggiornamento sul sito del Ministero delle pagine web relative agli avvisi di sicurezza	60	Segnalazioni gestite / segnalazioni pervenute	75	92
				Avvisi di sicurezza pubblicati / segnalazioni di allerta gestite	25	92
OI4	Gestione e aggiornamento banche dati	Curare il popolamento e l'aggiornamento della nuova piattaforma informatica (Dispovigilance)	20	Segnalazioni incidenti aperte / Segnalazioni complete pervenute	100	90
OI5	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale.	5	n° criteri soddisfatti/n° criteri previsti	100	90
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 fonte dei dati utilizzati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DOCSPA, da banca dati Ispezioni e da documentazione interna contenente la programmazione delle ispezioni. L'indicatore è stato scelto al fine di poter valutare l'efficacia della programmazione di tale attività eseguita presso fabbricanti, mandatarie e distributori di dispositivi medici. L'attività ispettiva si svolge anche in collaborazione con l'ISS con il quale sono state stipulate delle apposite convenzioni, e con altri ispettori interni alla Direzione Generale. Consuntivo 2013: indicatore valore raggiunto 100%

OI2 - La fonte dei dati degli indicatori è rappresentata da DOCSPA e dalla banca dati produzione presidi medico chirurgici. Il calcolo dell'indicatore può essere riferito esclusivamente alle autorizzazioni per le quali il verbale di ispezione dei NAS sia pervenuto entro tempi congrui alla finalizzazione del decreto. Pertanto il termine di 45 gg potrà essere rispettato solo dopo aver ricevuto tale verbale, pertanto il conteggio dei 45 gg parte dalla data di ricezione di tale verbale. Si precisa comunque che la norma (392/98 art 3) prevede per i decreti di autorizzazione alla produzione un tempo max di 120gg. Consuntivo 2013: indicatore valore raggiunto 100%



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFD

Responsabile: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI3 - La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, dalla banca dati Dispovigilance e dal Portale del Ministero. Consuntivo 2013: 1° indicatore valore raggiunto 90%, e 2° indicatore valore raggiunto 100%

OI4 - La fonte dei dati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DCSPA e dalla Banca dati Dispovigilance. La completa informatizzazione del processo non è ancora raggiunta. Inoltre questa piattaforma informatica presenta alcune criticità di funzionamento che rallentano l'inserimento dei dati. Consuntivo 2013: indicatore valore raggiunto 80%

OI5 - Fonte del dato : Docspa



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0
	B2	0
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile: BOLDRINI ROSARIA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: PARISI ANTONIO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - Esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al completamento dell'istruttoria e alla comunicazione di parere non ostativo/autorizzazione entro i termini previsti dalla norma

OI2 - Garantire il rispetto dei criteri previsti nell'ambito della definizione degli standard di qualità nonché l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese, migliorare la procedura di notifica/comunicazione di indagini cliniche attraverso la predisposizione e l'aggiornamento di apposita modulistica.

OI3 - Garantire la predisposizione di proposte normative e circolari esplicative in materia di regolamentazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici.

OI4 - Monitoraggio e verifica delle modalità di inserimento telematico delle comunicazioni di avvio indagini post market
Monitoraggio elaborazione e diffusione delle informazioni del db del registro delle sperimentazioni

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI1	Attività di valutazione su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	Garantire il completamento dell'istruttoria e la comunicazione di parere non ostativo/autorizzazione entro i termini previsti dalla norma	50	N. richieste evase nei termini/N. richieste pervenute	100	92
OI2	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	15	n° criteri soddisfatti/ n° criteri previsti	50	90
				Schede aggiornate /richieste aggiornamenti	50	100
OI3	Regolamentazione in materia di dispositivi medici e supporto alla produzione di norme e	Garantire la predisposizione di proposte e circolari in materia di studi clinici in materia di	20	circolari e provvedimenti predisposti	100	2
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: PARISI ANTONIO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI3	regolamenti	dispositivi medici	20	circolari e provvedimenti predisposti	100	2
OI4	Istituzione del registro delle sperimentazioni cliniche	Implementazione del registro delle indagini post market Monotoraggio elaborazione e diffusione delle informazioni del db del registro delle indagini.	15	Report elaborati semestrali	100	2
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 - Fonte dati DOCSPA . (Consuntivo 2013: 95%)

OI2 - Pagine del sito WEB del Ministero della salute. (Consuntivo 2013: schede aggiornate/aggiornamenti richiesti= 100%; n° criteri soddisfatti/ n° criteri previsti = dato non disponibile in quanto indicatore di nuova formulazione)

OI3 - Fonte: DOCSPA (Consuntivo 2013 : n.2)

OI4 - DOCSPA NSIS



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: PARISI ANTONIO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	2
	C2	0
	C1-S	0
Area Seconda	C1	0
	B3-S	0
	B3	1
	B2	0
Area Prima	B1	0
	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: PARISI ANTONIO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - Ricezione delle domande di autorizzazione, ivi comprese modifiche e revoche, 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 (obiettivo 2013: 310, conseguito al 100%)

OI2 - Essendo venuto meno l'obbligo di notifica ex art. 10 legge 713/86, si ritiene, al fine di mantenere alta la vigilanza sul mercato, di dare, tra gli altri, particolare rilievo allo strumento delle certificazioni cosiddette "di libera vendita" richieste dalle ditte.

Pertanto, alle ditte che richiederanno tali certificati verrà richiesto di produrre una serie di certificazioni sul prodotto che responsabilizzano l'operatore privato in merito al rispetto della normativa comunitaria in materia di cosmetici. Al fine di rendere effettivo il controllo, si intende perseguire il rilascio di un alto numero di certificazioni di libera vendita (sopra il migliaio) incentivando le ditte venendo incontro alle esigenze procedurali (modulistica leggibile ed adeguata, revisione del testo in casi di necessità oggettive e comuni a tutti gli operatori) manifestate.

OI3 - Verifica del sito della Commissione europea nella sezione dedicata agli allarmi consumatori ("Rapex"), rilevazione allarme consumatori su prodotti di competenza Ufficio VII (cosmetici, biocidi, presidi medico chirurgici), emanazione dei provvedimenti conseguenti. Obiettivo 2013: 55, conseguito al 100%

OI4 - Verifica delle direttive comunitarie in materia di biocidi e cosmetici in scadenza nell'anno in corso; predisposizione del testo del decreto di recepimento e richiesta del parere all'Istituto Superiore di Sanità (per i cosmetici) ed all'ufficio legislativo (per i biocidi). Obiettivo 2013: 96%, conseguito al 100%

OI5 - Aggiornamento della relativa scheda informativa del Catalogo servizi del Ministero e adempimento dei relativi criteri di pubblicazione previsti.

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI1	Autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi e presidio medico chirurgici	Rilascio autorizzazioni/registrazioni prime sul mercato comunitario o tramite mutuo riconoscimento di prodotti biocidi o loro modifiche e rilascio autorizzazioni/modifiche di autorizzazioni su presidi medico chirurgici	26	decreti di autorizzazione	100	320
OI2	Autorizzazione all'immissione in commercio di cosmetici	Verifica dei prodotti in commercio sul territorio italiano mediante rilascio di certificazioni di	25	Numero di certificazioni rilasciate	100	1100
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
O12	Autorizzazione all'immissione in commercio di cosmetici	libera vendita	25	Numero di certificazioni rilasciate	100	1100
O13	Monitoraggio e vigilanza del mercato - Gestione sistema di allerta rapido	Provvedimenti di ritiro dal mercato	22	Numero di prodotti o ditte oggetto di comunicazione di sospensione o di richiesta di verifica ai NAS	100	60
O14	Predisposizione di testi recanti norme, regolamenti, circolari inerenti cosmetici, biocidi e presidio medico chirurgici	Recepimento direttive comunitarie	22	Schemi di decreto di recepimento predisposti/direttive in scadenza nel 2014	100	97
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	5	n° schede aggiornate/ n° schede inerenti servizi oggetto di aggiornamento normativo	50	100%
				n° criteri soddisfatti/ n° criteri previsti	50	90%
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)

O11 - 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: DOCS PA

O12 - Diversi Paesi esteri, ai quali gli operatori destinano i certificati ottenuti dal Ministero della Salute, hanno recentemente modificato orientamenti sui testi dei certificati comunemente accettati. Ciò costringe il Ministero della Salute a continue revisioni dei testi standard, con aggravamento delle procedure e rallentamento dell'attività.

O13 - I ritiri dal mercato di cui al presente obiettivo dipendono perlopiù da eterosegnalazioni per cui l'attività dell'Ufficio è correlata a richieste/segnalazioni esterne. Fonte dati: DOCS PA

O14 - Le direttive riportano spesso un termine di recepimento breve. L'effettivo recepimento (con pubblicazione del provvedimento sulla G.U.R.I.) è subordinato all'acquisizione di tutti i pareri, della/e firma/e del/i Ministro/i e della registrazione della Corte dei Conti. Fonte dei dati: DOCS PA



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI5 - L'adozione dei decreti ministeriali in materia di biocidi e cosmetici previsti rispettivamente dagli articoli 15 e 16 della Legge europea 2013 implicherà la necessità di adeguare in fieri le relative schede. Fonte dati: sito istituzionale.

Il monitoraggio avrà avvio alla pubblicazione delle relative schede. Obiettivo 2013: "Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa Scheda informativa del Catalogo servizi del Ministero e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi", conseguito al 100%



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	7
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	4
	C1-S	0
	C1	2
Area Seconda	B3-S	0
	B3	3
	B2	0
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile: D'ALESSANDRO PAOLA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile: APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - Rilascio di autorizzazione, al commercio, all'impiego, alla fabbricazione, di sostanze stupefacenti alle ditte richiedenti, a seguito di istruttoria delle relative istanze; rilascio di permessi import -export di stupefacenti alle ditte, previamente autorizzate; rilascio di autorizzazioni ad enti, Università e Forze dell'ordine di autorizzazione alla detenzione ed uso sperimentale di stupefacenti; rilascio di permessi d'importazione dall'estero di medicinali non registrati in Italia

OI2 - Rilasciare licenze agli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe a seguito dell'esame delle relative istanze; Rilasciare permessi import -export di precursori di droghe agli operatori previamente autorizzati, Registrare gli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe di categoria II e III. Gestione della casella di posta elettronica dedicata.

OI3 - Trasmissione dati trimestrali ed annuali all'International Narcotics Control Board (INCB) presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite di Vienna, che rappresenta l'organo di controllo del mercato internazionale di stupefacenti e sostanze psicotrope: form B: stime sulle quantità di sostanze stupefacenti che possono essere utilizzate in Italia a scopo medico e scientifico e quindi importate o prodotte nel corso dell'anno successivo; form B/P: 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; form C: rendiconto annuale sulla produzione, utilizzo, import, export e giacenze delle sostanze stupefacenti; form P: rendiconto annuale sulla produzione, import, export e giacenze delle sostanze psicotrope; form A: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze stupefacenti; form A/P: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze psicotrope; form D: rendiconto annuale sulla produzione, importazione ed esportazione dei precursori di droga.

OI4 - Predisporre i decreti annuali previsti ai sensi degli articoli 16 e 31 del DPR 309/90; aggiornare le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope;

OI5 - Migliorare la fruibilità dei servizi erogati all'esterno, attraverso il rispetto degli standard qualitativi e quantitativi definiti nelle apposite schede in relazione alle schede servizi

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI1	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio,	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	60	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100	92
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile: APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI1	l'impiego e la sperimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	60	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100	92
OI2	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio di precursori di droghe	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	10	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100	94
OI3	Attività di collegamento con organismi nazionali e internazionali	Curare la predisposizione di Form- stime-rendiconti periodici	10	Form previsti/ Form predisposti	100	100
OI4	Attività Normativa	Curare la predisposizione di decreti attuativi del DPR 309/90	15	Decreti annuali predisposti /decreti annuali previsti	70	100
				aggiornamenti tabelle esaminati /aggiornamenti tabelle richiesti	30	100
OI5	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	5	N. criteri soddisfatti/ n. criteri previsti	100	90
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 - DOCSPA E REGISTRI D'UFFICIO- Confronto tra richieste pervenute e provvedimenti rilasciati. consuntivo 2013: valore atteso del 90% raggiunto)

OI2 - FONTE DATI: docspa e registri d'ufficio. Confronto tra le istanze pervenute e i provvedimenti autorizzativi rilasciati .consuntivo 2013: valore atteso del 90% raggiunto

OI3 - FONTE DATI: DOCSPA - Confronto tra Form previsti e form predisposti - Consuntivo 2013: valore atteso del 100% raggiunto

OI4 - Acquisizione dei previsti pareri del CSS e della DPA. Collaborazione di strutture interne DGSI ed esterne INCB - Confronto tra decreti annuali predisposti e decreti annuali previsti per legge - Confronto tra aggiornamenti tabelle stupefacenti esaminati e aggiornamenti richiesti.

FONTE : DOCSPA

CONSUNTIVO 2013: valore atteso del 100% raggiunto

OI5 - Fonte dati: DOCSPA E REGISTRI D'UFFICIO. Confronto tra i criteri soddisfatti e i criteri previsti nelle schede standard di qualità pubblicate sul sito.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile: APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile: APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	1
	C2	3
	C1-S	0
	C1	2
Area Seconda	B3-S	0
	B3	5
	B2	0
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile: APUZZO GERMANA - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Finanziarie

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile: FILIPPINI TIZIANA - Reggente

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - Atteso che nel 2013 il livello di performance è stato del 100%, l'odiattivo del 2014 è quello di mantenere il target raggiunto. L'ufficio provvede a liquidare gli indennizzi riconosciuti ai soggetti danneggiati da trasfusioni di sangue ed emoderivati infetti, da vaccinazioni obbligatorie da erogare ai soggetti residenti nella regione sicilia nonche' gli ulteriori indennizzi richiesti al ministero prima del trasferimento delle competenze alle regioni. la banca dati nsis legge 210 gestisce le posizioni di oltre 50000 soggetti danneggiati relative alla corresponsione dei benefici nonche' ai ricorsi presentati al ministero della salute avverso i giudizi medico legali delle commissioni mediche ospedaliere ai sensi dell'art. 5 e ai procedimenti giurisdizionali instaurati dai soggetti interessati. l'individuazione dei soggetti avviene al'esito dell'esame e dell'istruttoria delle istanze pervenute, dei ricorsi accolti nonche' dei provvedimenti giurisdizionali condanna (sentenze, decreti ingiuntivi ecc). l'ufficio corrisponde i benefici economici predisponendo gli atti decisori (decreto di impegno e mandato di pagamento) ai fini dell'erogazione dei benefici richiesti.

OI2 - Incentivare una corretta programmazione finanziaria ed il miglioramento della capacità di spesa al fine di prevenire la formazione di economie non correttamente programmate

OI3 - Atteso che nel 2013 il livello di performance è stato del 100%, l'odiattivo del 2014 è quello di mantenere il target raggiunto. La legge 24 dicembre 2007, n. 244 prevede la corresponsione ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, dell'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229. L'individuazione degli aventi titolo avviene al'esito dell'esame e dell'istruttoria delle istanze pervenute da coloro che siano stati danneggiati dalla somministrazione dell'omonimo farmaco nelle forme dell'amelia, emimelia, focomelia e micromelia. Le istanze vengono trasmesse alle competenti commissioni mediche ospedaliere che provvedono a esprimere un giudizio medico legale. In base a tale giudizio, se favorevole, l'ufficio corrisponde i benefici economici predisponendo gli atti decisori (decreto di impegno e mandato di pagamento) ai fini dell'erogazione dei benefici richiesti.

OI4 - Gli uffici che erogano servizi e che hanno definito il relativo standard qualitativo dovranno effettuare una pianificazione ed un monitoraggio puntuale degli inidcatori facendo riferimento alla schede servizi elaborate.

Nel corso del biennio 2012-2013 sono state predisposte e pubblicate sul sito web istituzionale le 4 schede servizi che illustrano i servizi erogati al pubblico. E' stata inoltre migliorata l'accessibilita' ai servizi erogati in materia di legge 210/1992, legge 229/2005 e legge 244/2007 aggiornando le informazioni pubblicate nel catalogo servizi e definendo gli standard qualitativi e quantitavi inerenti il rapporto con il cittadino sia attraverso il servizio di ricevimento che il servizio di risposta telefonica.

OI5 - L'obiettivo per l'anno 2014 è quello di realizzare una pianificazione biennale delle attività necessarie per l'eliminazione del contenzioso pendente che risulta di circa 7000 sentenze. La modalità di realizzazione dell'obiettivo è quella di elaborare una procedura operativa di dettaglio che consenta l'individuazione di tutti gli step necessari sia dal punto di vista organizzativo cha dal punto di vista delle risorsa umane.

OI6 - Atteso che nel 2013 il livello di performance è stato del 100%, l'odiattivo del 2014 è quello di mantenere il target raggiunto. I danneggiati da vaccinazioni obbligatorie residenti in italia percepiscono, oltre all'indennizzo ex lege 210/92, anche un ulteriore indennizzo previsto dalla legge 229/05 "disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie", nonché l'assegno una tantum, di cui all'articolo 4 della medesima legge, da erogare in cinque rate a decorrere dal 2006. l'individuazione dei soggetti avviene al'esito dell'esame e dell'istruttoria delle istanze pervenute, dei ricorsi accolti nonche' dei



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile: FILIPPINI TIZIANA - Reggente

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

provvedimenti giurisdizionali condanna (sentenze, decreti ingiuntivi ecc). l'ufficio corrisponde i benefici economici predisponendo gli atti decisori (decreto di impegno e mandato di pagamento) ai fini dell'erogazione dei benefici richiesti.

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI1	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da trasfusioni e emoderivati infetti, vaccinazioni obbligatorie ai sensi	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 25.02.1992, N. 210	30	NUMERO ISTANZE LAVORATE/NR PRATICHE PERVENUTE	50	100
				NR INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	50	100
OI2	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da trasfusioni e emoderivati infetti, vaccinazioni obbligatorie ai sensi	MASSIMIZZAZIONE DELLA CAPACITA' DI SPESA	5	impegnato in conto competenza/stanziamiento definitivo	100	100
OI3	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 24.12.2007, N. 244	20	NR INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	50	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile: FILIPPINI TIZIANA - Reggente

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI3	derivanti da talidomide ai sensi della legge 244/07	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 24.12.2007, N. 244	20	NR INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	50	100
OI3	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da talidomide ai sensi della legge 244/07	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 24.12.2007, N. 244	20	NR ISTANZE LAVORATE/NR PRATICHE PERVENUTE	50	100
OI4	Servizi erogati all'esterno	RISPETTO DEGLI STANDARD DI QUALITA' E QUANTITA' DEI SERVIZI EROGATI, PUBBLICATI SUL PORTALE	10	NR CRITERI SODDISFATTI/NR CRITERI PREVISTI	100	100
OI5	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da trasfusioni e emoderivati infetti, vaccinazioni obbligatorie ai sensi	ELABORAZIONE DI UN PIANO BIENNALE CON LA RELATIVA PROCEDURA OPERATIVA PER L'ELIMINAZIONE DEL CONTENZIOSO PENDENTE	15	STESURA PROCEDURA	50	SI/NO
				PROPOSTA PROGETTO INTERDIPARTIMENTALE	50	SI/NO
OI6	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 25.10.2005, N. 229	20	DECRETO ADOZIONE DELLA GRADUATORIA	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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile: FILIPPINI TIZIANA - Reggente

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI6	giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie ai sensi delle leggi 229/05	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 25.10.2005, N. 229	20	DECRETO ADOZIONE DELLA GRADUATORIA	20	1
OI6	Funzioni di competenza statale, compreso il contenzioso giurisdizionale e di giustizia amministrativa in ogni ordine e grado di giudizio in materia di indennizzo per danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie ai sensi delle leggi 229/05	GARANTIRE L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI AVENTI TITOLO AGLI INDENNIZZI EX LEGE 25.10.2005, N. 229	20	NR ISTANZE LAVORATE/NR PRATICHE PERVENUTE	40	100
				NR INFORMAZIONI INSERITE/NR PRATICHE LAVORATE	40	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 - Per entrambe la attività, la rilevante criticità che si riscontra è determinata dalla numerosità delle istanze e soprattutto dall'ingente quantitativo di contenzioso fra sentenze e decreti ingiuntivi. Ulteriore criticità è l'insufficienza delle risorse umane che possano assicurare il raggiungimento degli obiettivi previsti. Per quanto riguarda gli indicatori per pratiche lavorate si intendono tutte le pratiche inerenti la richiesta di indennizzo pervenute, correttamente istruite e per le quali è possibile individuare il beneficiario da liquidare mentre per informazioni inserite si intendono i dati relativi al singolo soggetto correttamente inseriti nella banca dati NSIS LEGGE 210. Per nr di informazioni si intendono i dati relativi al singolo soggetto correttamente inseriti nella banca dati NSIS LEGGE 210 Le fonti dei dati sono la banca dati NSIS Legge 210 attiva a partire dal 2007; i fascicoli cartacei per gli anni pregressi; il sistema di gestione del flusso documentale DocsPA.

OI2 - Prevenire la formazione di economie non correttamente programmate mediante una puntuale pianificazione e costante monitoraggio della spesa nel corso dell'esercizio finanziario di competenza. Le fonti dati sono il sistema SI.CO.GE ed il sistema NSIS. L'indicatore da utilizzare è dato dal rapporto tra le somme inizialmente impegnate in conto competenza e lo stanziamento definitivo del relativo capitolo

OI3 - Per quanto riguarda gli indicatori per pratiche lavorate si intendono tutte le pratiche inerenti la richiesta di indennizzo pervenute, correttamente istruite e per le quali è



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile: FILIPPINI TIZIANA - Reggente

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

possibile individuare il beneficiario da liquidare mentre per informazioni inserite si intendono i dati relativi al singolo soggetto correttamente inseriti nella banca dati NSIS LEGGE 210. Le fonti dei dati sono la banca dati NSIS Legge 210 attiva a partire dal 2007; i fascicoli cartacei per gli anni pregressi; il sistema di gestione del flusso documentale DocsPA OI4 - Monitoraggio degli indicatori indicati negli standard qualitativi e quantitativi.

OI5 - Le circa 7000 sentenze sono relative al contenzioso pendente fino all'anno 2013 ed il piano biennale d'elaborazione prevede una ripartizione per tipologia (risarcimento del danno, indennizzo, rivalutazione regioni) .

Si prevede, inoltre, di elaborare una proposta di progetto interdipartimentale per l'impiego di risorse umane dedicate. Le fonti dei dati sono la banca dati NSIS Legge 210 attiva a partire dal 2007; i fascicoli cartacei per gli anni pregressi; il sistema di gestione del flusso documentale DocsPA.

OI6 - Per quanto riguarda gli indicatori per pratiche lavorate si intendono tutte le pratiche inerenti la richiesta di indennizzo pervenute, correttamente istruite e per le quali è possibile individuare il beneficiario da liquidare mentre per informazioni inserite si intendono i dati relativi al singolo soggetto correttamente inseriti nella banca dati NSIS LEGGE 210. Per ciò che attiene la 2^a Attività, l'amministrazione procede semestralmente all'adozione di graduatorie per l'erogazione dei predetti benefici economici , sulla base dei criteri indicati (data di arrivo della domanda, gravità e disagio economico). Per predisporre, quindi, la graduatoria occorre fare un'accurata istruttoria per ciascuna domanda tenuto conto che l'Ufficio corrisponde i previsti benefici agli aventi diritto che risiedono su tutto il territorio nazionale richiedendo la documentazione necessario all'interessato nonchè alla Regione di residenza che ha curato il procedimento per il riconoscimento dei benefici di cui alla legge 210/1992. Le fonti dei dati sono la banca dati NSIS Legge 210 attiva a partire dal 2007; i fascicoli cartacei per gli anni pregressi; il sistema di gestione del flusso documentale DocsPA.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile: FILIPPINI TIZIANA - Reggente

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	2
	C2	6
	C1-S	0
Area Seconda	C1	7
	B3-S	0
	B3	11
Area Prima	B2	2
	B1	3
	A1-S	0
posizione di altra amministrazione	A1	0
	Posizione di altra amministrazione	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92

Responsabile: FILIPPINI TIZIANA - Reggente

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
OI1	2409/01 - SOMME DOVUTE A TITOLO DI INDENNIZZO E RISARCIMENTO AI SOGGETTI DANNEGGIATI DA COMPLICANZE DI TIPO IRREVERSIBILE A CAUSA DI VACCINAZIONI OBBLIGATORIE, TRASFUSIONI E SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI./SOMME DOVUTE A TITOLO DI INDENNIZZO E RISARCIMENTO AI SOGGETTI DANNEGGIATI DA COMPLICANZE DI TIPO IRREVERSIBILE A CAUSA DI VACCINAZIONI OBBLIGATORIE, TRASFUSIONI E SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI	€ 210.000.000,00
OI6	2409/02 - SOMME DOVUTE A TITOLO DI INDENNIZZO E RISARCIMENTO AI SOGGETTI DANNEGGIATI DA COMPLICANZE DI TIPO IRREVERSIBILE A CAUSA DI VACCINAZIONI OBBLIGATORIE, TRASFUSIONI E SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI./RIVALUTAZIONE INDENNIZZI	€ 40.000.000,00
OI3	2409/02 - SOMME DOVUTE A TITOLO DI INDENNIZZO E RISARCIMENTO AI SOGGETTI DANNEGGIATI DA COMPLICANZE DI TIPO IRREVERSIBILE A CAUSA DI VACCINAZIONI OBBLIGATORIE, TRASFUSIONI E SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI./RIVALUTAZIONE INDENNIZZI	€ 10.000.000,00



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.09 ex DGPROG Attività medico-legale

Responsabile: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

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

OI1 - OI1) L' Ufficio svolge attività di consulenza medico-legale resa alla Corte dei Conti e rende consulenze di parte all'Avvocatura dello Stato per la difesa degli interessi dell'Amministrazione; obiettivo è quello di evadere un numero di pareri pari all'85% rispetto al numero di ricorsi pervenuti.

OI2 - OI2) L'Ufficio fornisce il parere medico legale previsto dall'art.5 legge 210/1992 in ambito di ricorsi per indennizzo da danni da trasfusione o vaccinazione obbligatoria.L' obiettivo è quello di evadere un numero di pareri pari all'85% rispetto al numero di ricorsi pervenuti.

OI3 - Gestione degli stanziamenti per il funzionamento dell'ufficio medico legale

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI1	Attività di consulenza medico legale	Consolidare gli standard di efficienza nella gestione, valutazione e supporto nei ricorsi per pareri medico-legali su richiesta della Sezione Giurisdizionale della Corte dei Conti, dell'Avvocatura dello Stato o di altre amministrazioni pubbliche.	45	numero pareri espressi/n. ricorsi pervenuti	60	85
				Numero giorni per la trasmissione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti.	40	60
OI2	Attività di consulenza medico legale	Consolidare gli standard di efficienza nella gestione, valutazione e supporto nei ricorsi per pareri medico legali ai sensi della Legge 210/92 .	45	Numero giorni per la trasmissione tecnica elaborata a seguito di valutazione degli atti.	40	60
				Numero pareri espressi/ n. ricorsi pervenuti.	60	85
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 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.09 ex DGPROG Attività medico-legale

Responsabile: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Obiettivo di performance di struttura						
Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Indicatore	Peso Indicatore (*)	Valore Atteso
OI3	Attività di consulenza medico legale	Massimizzazione della capacità di spesa	10	Impegnato in conto competenza/Stanziamiento definitivo	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 - Numero pareri / n. ricorsi pervenuti. Fonte del dato : Gestione Documentale DOCSPA.

OI2 - Numero pareri espressi/n. ricorsi pervenuti. Fonte dei dati : Gestione Documentale DOCSPA .

OI3 - Fonte dei dati : Docspa, SICOGE



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.09 ex DGPROG Attività medico-legale

Responsabile: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	14
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	1
Area Seconda	B3-S	0
	B3	2
	B2	1
	B1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

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



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2014

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale (DPOSSN)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC)

Ufficio: Uff.09 ex DGPROG Attività medico-legale

Responsabile: DIONISIO MAURO - Direttore dell'Ufficio

Data Inizio: 01/01/2014 **Data Completamento:** 31/12/2014

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato
OI3	3016/30 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE PER L'UFFICIO MEDICO-LEGALE	
	3016/31 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/COMPENSI PER CONSULENZE AD ESPERTI ESTERNI RELATIVI ALL'ATTIVITA' MEDICO LEGALE	