

DECRETO 23 giugno 2004

Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale.
GU n. 192 del 17-08-2004

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni concernente la razionalizzazione e l'organizzazione delle amministrazioni pubbliche:

Visti gli articoli 47-bis, 47-ter e 47-quater del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, introdotti dall'1 del decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni,

dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, con cui e' stato emanato il regolamento recante norme di organizzazione del Ministero della salute e in particolare l'art. 6, comma 3, che demanda al decreto ministeriale di cui all'7, comma 4-bis, lettera e), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e integrazioni, la definizione degli uffici dirigenziali generali del Ministero della salute;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2003, con il quale, ai sensi delle richiamate disposizioni legislative, sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali del Ministero della salute;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326,

che istituisce, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia italiana per il farmaco e attribuisce alla stessa parte delle competenze gia' svolte dalla direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute;

Ritenuto di dover procedere, alla luce di queste ultime innovazioni legislative, a una nuova individuazione degli uffici dirigenziali non generali della predetta direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici e alla distribuzione fra gli stessi sia dei residui compiti e funzioni di spettanza ministeriale nell'ambito delle competenze gia' svolte dalla medesima direzione sulla base

della normativa persistente al decreto-legge n. 269 del 2003 e alla relativa legge di conversione, sia dei nuovi compiti affidati al Ministero della salute dal citato decreto-legge;

Vista la nota della Corte dei conti, ufficio di controllo di legittimita' sugli atti dei Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, n. 191 del 10 ottobre 2003 che chiarisce che il ruolo di rappresentante del Ministro della salute in seno alla struttura tecnica interregionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, come modificato dall'art. 52, comma 27,

della legge 7 dicembre 2002, n. 289, attiene a un posto di funzione dirigenziale di livello generale del Ministero della salute;

Considerata l'opportunita' di apportare ulteriori modifiche migliorative al citato decreto ministeriale 12 settembre 2003;

Considerato che il numero degli incarichi conferibili rispettivamente, ai dirigenti di seconda fascia e di primo livello corrisponde ai posti previsti, per ciascuna di dette qualifiche, dalla dotazione organica di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 giugno 1998, come rideterminata dall'art. 6, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo

2003, n. 129, ridotta del numero di unita' di pari qualifica trasferite dal Ministero della salute all'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 48, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

Acquisite le proposte dei Capi Dipartimento;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative del personale dirigente e non nei giorni 20 maggio e 3 giugno 2004;

Decreta:

Art. 1

L'art. 6 del decreto ministeriale 12 settembre 2003, richiamato in premessa, e' sostituito dal seguente:

«Art. 6 (Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici). - 1.

La direzione generale dei farmaci e dispositivi medici e' articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale:

ufficio I - Affari generali: segreteria del direttore generale;

gestione del personale della direzione e vigilanza sulle modalita' di

svolgimento dei rapporti di lavoro; gestione finanziaria e contabile;

programmazione e verifica dell'attivita' della direzione generale;

coordinamento con il controllo di gestione dipartimentale;

contenzioso;

ufficio II - Competenze in materia farmaceutica: attivita' di supporto alle iniziative e determinazioni del Ministro in materia di

politica farmaceutica; affari generali in materia di farmaci ad

eccezione di quelli di competenza dell'Agenzia italiana per il

farmaco; vigilanza, indirizzo ed altre attivita' attinenti ai

rapporti del Ministero della salute con l'Agenzia italiana per il

farmaco; pubblicita' dei medicinali di automedicazione;

autorizzazione alla pubblicita' di altri prodotti; segreteria della

commissione di esperti per la pubblicita' sanitaria; commercio

all'ingrosso dei medicinali e farmacie, per gli aspetti di competenza

statale; aggiornamento della tariffa nazionale dei medicinali e della

Farmacopea ufficiale;

ufficio III - Dispositivi medici: disciplina generale dei

dispositivi medici; autorizzazione degli organismi notificati:

registrazione dei fabbricanti e banca dati europea dei dispositivi;

definizione ed aggiornamento del repertorio nazionale dei dispositivi

medici; procedure per il mutuo riconoscimento con Paesi

extracomunitari; valutazione del costo/beneficio e delle tecnologie

avanzate dei dispositivi medici ad eccezione dei diagnostici in

vitro; provvedimenti conseguenti alle ispezioni, rilascio dei

certificati di libera vendita e valutazione dei messaggi pubblicitari

relativi agli stessi dispositivi; segreteria della Commissione unica

dei dispositivi;

ufficio IV - Diagnostici in vitro: autorizzazione degli organismi

notificati; registrazione dei fabbricanti e banca dati europea dei

dispositivi; valutazione del costo/beneficio e delle tecnologie

avanzate; provvedimenti conseguenti alle ispezioni; rilascio dei

certificati di libera vendita e valutazione dei messaggi pubblicitari

relativi agli stessi dispositivi;

ufficio V - Attivita' ispettive, monitoraggio e sorveglianza sui

dispositivi medici: ispezioni agli stabilimenti di produzione di

presidi medico-chirurgici, di biocidi, di dispositivi medici e dei

relativi organismi notificati; ispezione agli stabilimenti di

produzione di cosmetici, nei casi previsti dalla legge;

autorizzazione alla produzione di presidi medico-chirurgici;

monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure

conseguenti; allerta rapido comunitario; attivita' ispettiva

riguardante le sperimentazioni cliniche di dispositivi medici;

ufficio VI - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici:

valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso

compassionevole dei dispositivi medici; istituzione del registro delle sperimentazioni cliniche;
ufficio VII - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici: autorizzazione dell'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici: biocidi; cosmetici; prodotti erboristici non ricadenti nella normativa dei medicinali; definizione di linee guida per i controlli territoriali e adempimenti in tema di import-export;

ufficio VIII - Ufficio centrale stupefacenti: provvedimenti e controlli concernenti la produzione, il commercio e l'impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

2. Le funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca della direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici sono determinate nel numero di cinque, conferibili a dirigenti di seconda fascia.

3. Le disposizioni contenute nel presente articolo entrano in vigore alla data dell'insediamento degli organi dell'Agenzia di cui all'art. 48, comma 34, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.».

Art. 2

1. Al decreto ministeriale 12 settembre 2003 sono apportate le seguenti ulteriori modifiche:

a) all'art. 1, concernente l'organizzazione degli uffici dei Dipartimenti:

1) al comma 2 la parola «dodici» e' sostituita dalla parola «nove»;

2) all'art. 1, dopo il comma 2, sono aggiunti i seguenti: «2-bis. All'ufficio I del Dipartimento della qualita' sono, altresì, attribuite funzioni di supporto all'attivita' del rappresentante del Ministro della salute in seno alla struttura tecnica interregionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, come modificato dall'art. 52, comma 27, della legge 7 dicembre 2002, n. 289, con incarico conferito ai sensi dell'art. 19, commi 4 e 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni.»;

«2-ter. Presso il Dipartimento dell'innovazione opera il segretariato tecnico dell'Associazione ospedali italiani nel mondo;

b) all'art. 2, comma 1, relativo alla direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema:

1) con riferimento all'ufficio I, dopo le parole «gestione del personale della direzione» inserire le seguenti «, compreso il personale comandato ai sensi dell'art. 5, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 791, e dell'art. 4, comma 2, della legge 1° febbraio 1989, n. 37»;

2) con riferimento all'ufficio II, dopo le parole «livelli essenziali di assistenza» eliminare le seguenti «principi di organizzazione del Servizio sanitario nazionale (SSN)»; dopo le parole «del conseguimento degli obiettivi» sostituire le parole «rapporti con le strutture sanitarie pubbliche e private e con le universita';» con le seguenti «di Piano sanitario nazionale inclusi i programmi speciali»; dopo le parole «Livelli essenziali di assistenza (LEA);», sostituire le parole «individuazione e monitoraggio delle prestazioni e delle attivita' di assistenza in relazione agli interventi richiesti ed ai livelli di reddito; rapporti con la sanita' militare;» con le seguenti «disciplina delle esenzioni per patologia e per reddito;»;

3) con riferimento all'ufficio III, dopo le parole

«dell'attività ospedaliera ed ambulatoriale;» eliminare le seguenti «scheda di dimissione ospedaliera;»;

4) con riferimento all'ufficio IV, dopo le parole «disciplina della sua compensazione;» eliminare le seguenti «istruttoria e monitoraggio dei programmi speciali previsti dal Piano sanitario nazionale;»; sostituire le parole «designazione dei» con le seguenti «rapporti con i»; dopo le parole «nei collegi sindacali delle ASL;» inserire le seguenti «rapporti con lo Stato Città del Vaticano e con il Sovrano militare ordine di Malta;»;

5) con riferimento all'ufficio V, dopo le parole «tutela dei principi etici di sistema;» inserire le seguenti «principi di organizzazione del Servizio sanitario nazionale (SSN); rapporti con le strutture sanitarie pubbliche e private e con le università; rapporti con la sanità militare;»;

6) con riferimento all'ufficio VI, dopo le parole «per l'attuazione del federalismo;» sostituire le parole «rapporti con lo Stato Città del Vaticano e con il Sovrano militare ordine di Malta; personale comandato ai sensi dell'art. 5, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 791, e dell'art. 4, comma 2, della legge 1° febbraio 1989, n. 37;» con le seguenti «monitoraggio dell'attuazione del federalismo in materia sanitaria attraverso indicatori; scheda di dimissione ospedaliera;»; dopo la parola «poteri» eliminare le seguenti «ispettivi e»;

c) all'art. 3, comma 1, relativo alla direzione generale delle risorse umane e professioni sanitarie:

1) con riferimento all'ufficio IV ed alle competenze in materia di approvazione di statuti e regolamenti degli enti di cui all'art. 4, comma 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, dopo le parole «comma 12» sono

aggiunte le seguenti «e comma 13»;

d) all'art. 8, comma 1, relativo alla direzione generale del bilancio, organizzazione e personale:

1) con riferimento all'ufficio VI, le parole «individuazione e gestione dei capitoli di spesa a gestione unificata» sono sostituite dalle seguenti: «individuazione dei capitoli di spesa a gestione unificata»;

2) l'ufficio IX è sostituito dal seguente:

«ufficio IX - Attività di prevenzione e protezione dai rischi: attività di prevenzione e protezione dai rischi ai sensi della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro delle sedi centrali; informazione e proposte di formazione dei lavoratori; coordinamento delle iniziative a favore dei dipendenti affetti da disabilità»;

3) dopo l'ufficio IX è aggiunto il seguente:

«ufficio X - Ufficio relazioni con il pubblico e Centro di documentazione»: servizio all'utenza per i diritti di partecipazione di cui al capo III della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni; esercizio delle competenze previste dall'art. 11 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; raccolta sistematica del materiale librario e documentario prodotto dal Ministero, servizi all'utenza interna ed esterna per la fornitura di documentazione di interesse sanitario; acquisto e gestione pubblicazioni e periodici; gestione tecnica del Polo sanità del servizio bibliotecario nazionale;

e) l'art. 9 del decreto ministeriale 12 settembre 2003, richiamato in premessa, è sostituito dal seguente: «Direzione generale della prevenzione sanitaria. - 1. La direzione generale della prevenzione sanitaria è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale:

ufficio I - Affari generali: segreteria del direttore generale; gestione del personale della direzione e vigilanza sulle modalità di

svolgimento dei rapporti di lavoro; gestione finanziaria e contabile; programmazione e verifica dell'attività della direzione generale; coordinamento con il controllo di gestione dipartimentale; ufficio II - Ambiente di vita e di lavoro: qualità degli ambienti di vita e di lavoro; variazioni climatiche; radioprotezione e campi elettromagnetici; incidenti stradali e domestici; ufficio III - Coordinamento uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF): coordinamento degli USMAF; attività di prevenzione concernenti il terrorismo biologico, chimico, nucleare e radiologico: aspetti connessi alla protezione civile; ufficio IV - Sicurezza ambientale e prevenzione primaria: gestione e smaltimento dei rifiuti; tutela igienico-sanitaria da fattori di inquinamento del suolo e dell'aria e nei confronti delle sostanze pericolose, delle lavorazioni insalubri e dei processi e prodotti ad alto rischio; stabilimenti termali; qualità delle acque; disciplina delle acque minerali; ufficio V - Malattie infettive e profilassi internazionale: bioterrorismo; malattie infettive; infezioni da HIV; infezioni iatrogene, resistenza antimicrobica, profilassi, prevenzione e cooperazione internazionale; ufficio VI - Biotecnologie e prevenzione secondaria: genetica; biotecnologie; buone pratiche di laboratorio; screenings preventivi; ufficio VII - Tutela della salute dei soggetti più vulnerabili: dipendenza da farmaci e sostanze da abuso; disabilità; invalidità civile; salute mentale; salute dell'anziano; sanità penitenziaria; studi, analisi ed individuazione di misure di sostegno; ufficio VIII - Trapianti: trapianti d'organo, di tessuti e cellule; cellule staminali; sangue ed emoderivati escluse le specialità medicinali; laboratori e strutture trasfusionali; ufficio IX - Prevenzione attiva ed integrazione socio-sanitaria: promozione di stili di vita, corretta alimentazione e attività fisica; malattie non trasmissibili; indagini sui comportamenti e determinanti per la salute; osservatorio nazionale sulla salute; collegamenti con gli osservatori epidemiologici regionali e con le strutture per la prevenzione delle aziende sanitarie; ufficio X - Salute della donna e dell'età evolutiva: prevenzione dei danni alla salute della donna; procreazione medicalmente assistita; sicurezza della nascita e della crescita infantile, prevenzione delle malformazioni congenite e delle malattie rare.

2. La direzione generale della prevenzione sanitaria coordina, per quanto di competenza, le attività degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, di livello dirigenziale non generale, di seguito individuati con i relativi ambiti ed unità territoriali:

- 1) ufficio di Milano-Malpensa; unità territoriali: Milano-Malpensa, Torino;
- 2) ufficio di Venezia; unità territoriali: Venezia, Trieste;
- 3) ufficio di Genova; unità territoriali: Genova, Savona, La Spezia, Imperia;
- 4) ufficio di Bologna; unità territoriali: Bologna, Ravenna;
- 5) ufficio di Livorno; unità territoriali: Livorno, Pisa;
- 6) ufficio di Roma-Fiumicino; unità territoriali: Roma, Fiumicino, Civitavecchia;
- 7) ufficio di Pescara; unità territoriali: Pescara, Ancona;
- 8) ufficio di Napoli; unità territoriali: Napoli, Salerno, Cagliari, Porto Torres;
- 9) ufficio di Bari; unità territoriali: Bari, Manfredonia, Taranto;
- 10) ufficio di Brindisi; unità territoriali: Brindisi,

Gallipoli;

11) ufficio di Palermo; unita' territoriali: Palermo, Porto Empedocle, Trapani;

12) ufficio di Catania; unita' territoriali: Catania, Messina, Siracusa, Augusta, Reggio Calabria, Gioia Tauro.

3. Le funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca della direzione generale della prevenzione sanitaria sono determinate nel

numero di dodici, conferibili a dirigenti di seconda fascia, di cui due destinabili a funzioni ispettive e di consulenza per gli uffici dipendenti da quelli principali di Milano-Malpensa e di Roma-Fiumicino, per i quali potranno altresì svolgere funzioni di supporto all'attività di gestione dei titolari.»;

f) all'art. 10, comma 1, relativo alla direzione generale della sanità veterinaria e degli alimenti:

1) con riferimento all'ufficio VII, le parole «attività ispettive sui processi produttivi» sono sostituite dalle seguenti «Verifiche dei sistemi di prevenzione veterinaria e alimentare; verifiche di conformità nell'applicazione della normativa e nel rispetto delle procedure operative; accertamento ed ispezione delle

attività di prevenzione veterinaria ed alimentare»;

2) l'ufficio XI è sostituito dai seguenti: «ufficio XI - Farmaco veterinario: farmaci e la farmacovigilanza veterinari; segreteria della Commissione consultiva per il farmaco veterinario; ufficio XI-bis - Alimentazione animale: alimentazione animale; segreteria della commissione tecnica mangimi.»;

3) con riferimento all'ufficio XIV, dopo le parole «di origine vegetale», inserire le seguenti «e relativi controlli all'importazione»;

4) al comma 2, le parole «7) Bologna UVAC Emilia-Romagna - PIF» sono sostituite dalle seguenti: «7) Parma UVAC Emilia-Romagna»;

5) al comma 2, le parole «21) Prosecco PIF» sono sostituite dalle seguenti: «21) Bologna PIF»;

6) al comma 3 la parola «sei», riferita alle funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, conferibili a dirigenti di seconda fascia è sostituita dalla seguente: «quattro»;

g) all'art. 12, comma 1, relativo alla direzione generale per i rapporti con l'Unione europea e i rapporti internazionali; l'ufficio II, l'ufficio VI e l'ufficio VII sono sostituiti dai seguenti:

«ufficio II - Assistenza sanitaria nell'ambito dell'Unione europea: attività dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria; rapporti economico-finanziari con Stati dell'Unione europea in applicazione di regolamenti comunitari e connessi rapporti

con le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie;

ufficio VI - Assistenza sanitaria all'estero di cittadini italiani e assistenza sanitaria degli stranieri in Italia: assistenza sanitaria all'estero dei lavoratori italiani, compresi i rimborsi delle spese di assistenza in forma indiretta; assistenza sanitaria agli emigrati, apolidi, rifugiati politici e stranieri Italia, anche sotto forma di provvidenze straordinarie; gestione delle prestazioni sanitarie connesse con l'attività di servizio svolta all'estero dai dipendenti pubblici;

ufficio VII - Rapporti internazionali in materia di assistenza sanitaria: accordi bilaterali in materia di assistenza sanitaria con Stati non appartenenti all'Unione europea; rapporti economico-finanziari con gli stessi Stati e connessi rapporti con le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie; prestazioni di alta specializzazione all'estero;

h) l'art. 13 è sostituito dal seguente: «Con separato decreto ministeriale, sentite le organizzazioni sindacali rappresentative del

personale dirigente e previa adeguata istruttoria, si provvedera' a ridefinire gli incarichi dirigenziali conferibili ai dirigenti delle professionalita' sanitarie del Ministero della salute, di cui all'art. 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, indicati nella parte II dell'ipotesi di contratto collettivo integrativo del C.C.N.L. del 5 aprile 2001 dell'area I, siglata il 6 maggio 2004».

Il presente decreto e' trasmesso alla Corte dei conti ed entra in vigore a decorrere dalla data di registrazione.

Roma, 23 giugno 2004

Il Ministro: Sirchia