



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

BILANCIO DI PREVISIONE ANNO 2018

Presentazione a cura dell'Area Amministrativa e dell'Ufficio Contabilità e Bilancio

Roma, Novembre 2017

INDICE

Premessa.....	3
Budget economico annuale - Esercizio 2018	4
Relazione illustrativa	5
1 Andamento della gestione economica.....	5
1.1 Risultato economico 2018	5
1.2 Risorse e Proventi 2018	6
1.3 Oneri 2018	9
Personale	9
Beni e Servizi.....	10
2 Budget 2018 per Programmi e destinazione dei finanziamenti.....	13
3 Budget investimenti 2018	15
4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2018.....	15

Allegato

Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi

Premessa

Il Bilancio di Previsione per l'anno 2018 viene redatto nei termini e nell'osservanza di quanto disposto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011 "Armonizzazione dei principi contabili generali applicabili ai documenti contabili delle amministrazioni pubbliche", del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n. 23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica" e della relativa Circolare MEF n. 35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013 "Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi".

Per quanto concerne i criteri utilizzati nella redazione del documento, va detto che le ipotesi adottate sono state effettuate sulla base delle informazioni disponibili sia all'interno dell'Ente che sui mercati di riferimento, mantenendo il consueto principio di prudenza che non solo costituisce un principio generale, ma che riveste particolare importanza quanto più le previsioni siano riferite ad eventi lontani nel tempo.

Altri criteri ai quali si è prestata particolare attenzione sono stati quelli della competenza temporale e della effettiva *capacità produttiva* dell'Ente.

Nel rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, la formulazione del presente documento di previsione non tiene conto degli eventuali risconti derivanti dai Progetti e dai Programmi dell'Agenzia pluriennali, finanziati con le risorse a destinazione vincolata ex art. 48, comma 18, L.326/03 (contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche), non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2017 alla data di redazione del presente documento.

Il presente documento, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, nel perseguimento degli obiettivi generali di *mission*, assegnati all'AIFA dalla legge istitutiva verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati della consuntivazione relativi all'anno 2017, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale il quadro economico finanziario imputabile all'esercizio 2018.

Prospetto 1.1 – Budget economico annuale – Esercizio 2018

	CONTO ECONOMICO	Revisione Budget 2017		Budget 2018		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	0	96.705.234	0	94.116.606	-2.588.628
a)	contributo ordinario dello Stato	24.483.697		24.483.697		0
b)	corrispettivi da contratto di servizio	3.497.176		3.200.000		-297.176
b.1)	con lo Stato	0		0		0
b.2)	con le Regioni	0		0		0
b.3)	con altri enti pubblici	0		0		0
b.4)	con l'Unione Europea	3.497.176		3.200.000		-297.176
c)	contributi in conto esercizio	0		0		0
c.1)	contributi dallo Stato	0		0		0
c.2)	contributi da Regioni	0		0		0
c.3)	contributi da altri enti pubblici	0		0		0
c.4)	contributi dall'Unione Europea	0		0		0
d)	contributi da privati	40.635.215		34.000.000		-6.635.215
e)	proventi fiscali e parafiscali	9.258.604		9.716.920		458.315
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	18.830.542		22.715.990		3.885.448
2)	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	0	0	0	0	0
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0	0
4)	incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0
5)	altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
a)	quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0		0		0
b)	altri ricavi e proventi	0		0		0
	Totale valore della produzione (A)		96.705.234		94.116.606	-2.588.628
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		286.135		294.880	8.745
7)	per servizi		35.509.572		27.568.900	-7.940.672
a)	erogazione di servizi istituzionali	17.882.537		11.050.400		-6.832.137
b)	acquisizione di servizi	12.120.847		11.414.500		-706.347
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	5.259.465		4.790.000		-469.465
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	246.722		314.000		67.278
8)	per godimento di beni di terzi		3.745.589		5.842.000	2.096.411
9)	per il personale		32.270.169		36.866.103	4.595.934
a)	salari e stipendi	24.796.358		28.382.649		3.586.291
b)	oneri sociali	7.473.811		8.483.455		1.009.644
c)	trattamento di fine rapporto	0		0		0
d)	trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
e)	altri costi	0		0		0
10)	ammortamenti e svalutazioni	0	0	0	0	0
a)	ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	0	0	0	0	0
b)	ammortamento delle immobilizzazioni materiali	0	0	0	0	0
c)	altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
d)	svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	0	0	0	0	0
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0	0
12)	accantonamento per rischi	0	0	0	0	0
13)	altri accantonamenti	23.793.416	21.493.593	2.747.027	625.326	-2.299.823
14)	oneri diversi di gestione	2.121.701	2.747.027	2.747.027	625.326	625.326
a)	oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	196.351		36.327		-160.024
b)	altri oneri diversi di gestione	1.925.350		2.710.700		785.350
	Totale costi (B)		97.726.581		94.812.503	-2.914.079
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		-1.021.347		-695.896	325.451
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
15)	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
16)	altri proventi finanziari	4.576.914	4.500.000	4.500.000	-76.914	-76.914
a)	da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		0
b)	da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c)	da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	76.914		0		-76.914
d)	proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	4.500.000		4.500.000		0
17)	interessi ed altri oneri finanziari	0	0	0	0	0
a)	interessi passivi	0		0		0
b)	oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		0
c)	altri interessi ed oneri finanziari	0		0		0
17bis)	utili e perdite su cambi	0	0	0	0	0
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		4.576.914		4.500.000	-76.914
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE					
18)	Rivalutazioni	0	0	0	0	0
a)	di partecipazioni	0		0		0
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
19)	Svalutazioni	0	0	0	0	0
a)	di partecipazioni	0		0		0
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
	Totale delle rettifiche di valore (18-19)		0		0	0
	Risultato prima delle imposte		3.555.568		3.804.104	248.536
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		2.473.754		2.733.883	260.129
	AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		1.081.814		1.070.221	-11.593

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

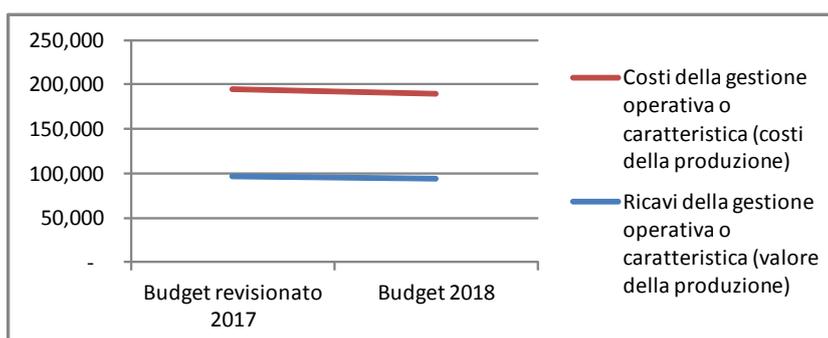
1.1 Risultato economico 2018

Il conto economico del bilancio di previsione 2018 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, mostra un avanzo pari a circa 1,070 mln di euro, che risulta in linea rispetto al risultato pari a 1,082 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2017 evidenziando un lieve scostamento negativo di circa 0,012 mln di euro.

La Figura 1.2 mostra il confronto tra le gestioni operative e i risultati economici del Budget revisionato 2017 e del Budget 2018.

Figura 1.2 – Confronto risultati Budget revisionato 2017 vs Budget 2018

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2017	Budget 2018
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	96,705	94,117
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	97,726	94,813
Risultato della gestione operativa o caratteristica	- 1,021	- 0,696
Margine operativo %	-1,1%	-0,7%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	1,082	1,070



1.2 Risorse e Proventi 2018

Le risorse previste nel bilancio preventivo 2018 ammontano a circa 98,617 mln di euro, suddivise nel dettaglio come segue:

A. Risorse vincolate ex lege su Attività, Programmi e Progetti

Sulla base degli incassi effettivi per l'esercizio 2017 (circa 35,599 mln di euro), si stima prudenzialmente che il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva sia pari a euro 34 mln.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Poiché al momento non è stato approvato il bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2018, le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di bilancio 2017 in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2017.

Lo stanziamento, complessivamente pari ad euro 24.483.697, risulta così composto:

- euro 23.475.016 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 5.000 per altri rimborsi;
- euro 1.003.681 per altre spese correnti rimodulabili;

A cui si aggiungono euro 46.805 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230).

C. Tariffe dovute ad AIFA sulle attività istituzionali per disposizione normativa (in particolare da prestazioni soggette a tariffa e diritto annuale)

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto dell'andamento degli incassi registrati negli ultimi anni.

In via prudenziale, la stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b), basata sulle previsioni aggiornate del budget revisionato 2017 in cui è stato inserito un importo pari a euro 11,5 mln, per il 2018 risulta pari a euro 11 mln (comprensivo delle tariffe per la registrazione dei medicinali omeopatici stimate in euro 0,5 mln). A tale importo è stata inoltre aggiunta una somma pari a euro 5,316 mln a copertura del 64,57% dell'incremento dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse all'ampliamento della dotazione organica così come previsto dal D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015.

Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi, la stima dei proventi ammonta a euro 4,50 mln, rimanendo in linea rispetto alla revisione 2017.

Stesso discorso vale per quanto concerne il diritto annuale AIC, per il quale è stata mantenuta l'iniziale previsione fatta in sede di Budget 2017 pari a euro 6,80 mln. A tale importo è stata aggiunta la somma pari a euro 2,917 mln a copertura del 35,43% dell'incremento dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse sempre all'ampliamento della dotazione organica.

D. Altri proventi e ricavi per attività proprie promosse da AIFA (in particolare procedure EMA e attività commerciale c/terzi)

Per il 2018 si stima che l'attività di (Co) *rappporteurship* EMA riferita alle procedure centralizzate e di *scientific advice* produrrà proventi per un importo di euro 3,20 mln, sostanzialmente in linea con quanto previsto nella revisione di budget 2017. Per i servizi c/terzi, in considerazione dell'andamento registrato nel 2017, si stima che l'attività di *scientific advice nazionali* produca ricavi per euro 0,40 mln. Per quanto concerne la valorizzazione dell'attivazione dei registri AIFA (preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose), per il 2018, sulla base di quanto realizzato nell'anno 2017, è stato previsto un importo pari a euro 1,5 mln.

E. Proventi finanziari

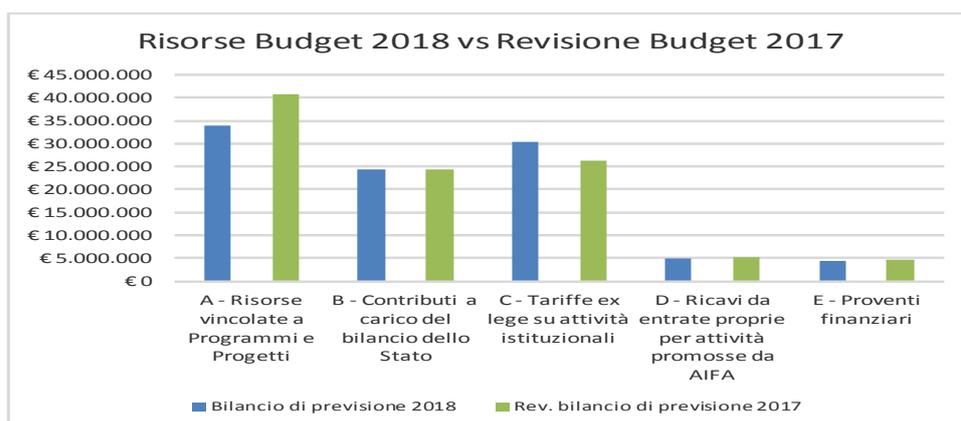
Sulla base dell'analisi dell'andamento dei tassi di mercato, i proventi della gestione finanziaria delle disponibilità liquide giacenti sui c/c bancari sono stati quantificati per un importo pari a euro 4,5 mln, in linea con la previsione revisionata dell'anno precedente.

Tabella 1.3 – Risorse 2018 per tipologia e confronto con la revisione del Budget 2017

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2018	REVISIONE Bilancio di previsione 2017					Scostamento	
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività pluriennali)	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2017	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19	€ 34.000.000	€ 2.903.415	€ 0	€ 0	-€ 2.199.394	€ 704.021		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19		€ 92.113	€ 197.128	€ 3.170.000	-€ 536.854	€ 2.922.386		
	Ricavi ex c.19 lett. B), vincolati al finanziamento della Ricerca indipendente (bandi)		€ 4.921.224	€ 651.534	€ 6.900.000	-€ 1.458.640	€ 11.014.118		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19		€ 1.047.012	€ 1.579.710	€ 7.729.823	-€ 2.161.677	€ 8.194.868		
	Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani				€ 17.799.823		€ 17.799.823		
A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)		€ 34.000.000	€ 8.963.763	€ 2.428.371	€ 35.599.646	-€ 6.356.565	€ 40.635.215	-€ 6.635.215	-19,5%
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461)	€ 23.480.016	€ 0	€ 23.480.016	€ 0	€ 0	€ 23.480.016		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3458)	€ 1.003.681	€ 0	€ 1.003.681	€ 0	€ 0	€ 1.003.681		
B - Contributi a carico dello Stato		€ 24.483.697	€ 0	€ 24.483.697	€ 0	€ 0	€ 24.483.697	€ 0	0,0%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 15.815.990	€ 0	€ 0	€ 6.047.525	€ 6.047.525	€ 12.095.051		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.500.000	€ 0	€ 0	€ 2.250.000	€ 2.250.000	€ 4.500.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 9.716.920	€ 2.329.053	€ 525.000	€ 7.400.862	-€ 996.311	€ 9.258.604		
	Tariffe registrazioni medicinali omeopatici	€ 500.000			€ 250.000	€ 250.000	€ 500.000		
C - Tariffe ex lege su attività istituzionali		€ 30.532.910	€ 2.329.053	€ 525.000	€ 15.698.387	€ 7.301.215	€ 26.353.655	€ 4.179.255	13,7%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.200.000	€ 0	€ 805.889	€ 1.345.643	€ 1.345.643	€ 3.497.176		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 1.500.000	€ 0	€ 0	€ 660.000	€ 660.000	€ 1.320.000		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 400.000	€ 0	€ 0	€ 200.000	€ 200.000	€ 400.000		
	Proventi per servizi resi da convenzioni	€ 0	€ 0	€ 153.067	-€ 68.788	-€ 68.788	€ 15.491		
D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA		€ 5.100.000	€ 0	€ 958.956	€ 2.136.855	€ 2.136.855	€ 5.232.667	-€ 132.667	-2,6%
E	Proventi e interessi bancari	4.500.000,00	€ 0	€ 0	€ 2.288.457	€ 2.288.457	€ 4.576.914		
	E - Proventi finanziari	€ 4.500.000	€ 0	€ 0	€ 2.288.457	€ 2.288.457	€ 4.576.914		
Totale Ricavi da CE		€ 98.616.607	€ 11.292.816	€ 28.396.025	€ 55.723.346	€ 5.369.962	€ 101.282.149	-€ 2.665.542	-2,7%

Nel Grafico di seguito riportato si propone il confronto tra l'ammontare delle risorse disponibili per le macro categorie individuate riportate nella revisione di budget 2017 e l'ammontare delle medesime risorse disponibili nel budget 2018:

Grafico 1.4 Risorse disponibili aggregate per macro-categorie



1.3 Oneri 2018

Per quanto concerne la stima degli oneri, si espone di seguito una disamina sintetica delle principali voci riclassificate per natura e dell'eventuale scostamento dagli oneri riportati nell'ultimo documento revisionato:

Personale

Negli ultimi anni l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha assistito ad un forte incremento delle sue attività a seguito delle novità legislative che hanno ampliato il ventaglio delle sue competenze.

Tra queste va ricordato il crescente impegno dell'AIFA nell'ambito della ricerca indipendente, della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza attiva, l'obbligo di registrazione di tutti i medicinali omeopatici e l'impegno profuso in ambito di vaccini ed emoderivati. A tali attività in crescita, si aggiunge la necessità di implementare e potenziare l'organico degli uffici ispettivi dell'Agenzia al fine di rispettare le tempistiche europee e internazionali.

Per consentire all'AIFA di perseguire i nuovi sfidanti obiettivi, con D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 è stato autorizzato l'ampliamento della dotazione organica, prevedendo un numero complessivo di risorse pari a n. 630 unità. Le procedure di reclutamento del personale sono attualmente in corso.

In Figura 1.5 che segue, si riporta la presenza media del personale per gli anni 2016 e 2017 evidenziando nell'ultima colonna i dati previsti per il 2018 alla luce delle assunzioni fatte nella parte finale del 2017 e delle ulteriori assunzioni previste per il 2018. In considerazione del fatto che le procedure di selezione del personale da assumere nel 2018 sono ancora in fase preparatoria, è stato presunto prudenzialmente che tali assunzioni diventino effettive dal 1 dicembre 2018.

La stima del costo del personale relativo a tutte le nuove assunzioni di cui al richiamato decreto che ha autorizzato l'ampliamento della dotazione organica dell'AIFA per l'anno 2018 è stata determinata in euro 8.232.909.

Figura 1.5 – Unità Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	FTE 2016	FTE Rev. 2017	FTE 2018
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	6,3	7,1	7,0
		Farmacista	9,4	10,9	13,0
		Medico	3,7	4,2	7,0
		Chimico	2,0	2,0	2,0
		Biologo	1,0	1,3	2,0
	Totale		22,4	25,4	31,0
	I	Farmacista	89,3	91,3	105,7
		Medico	29,0	30,4	34,8
		Chimico	23,3	22,0	23,2
		Biologo	16,7	18,7	23,0
Totale		158,2	162,4	186,6	
Comparto	III		125,1	128,7	146,0
	II		98,2	101,4	123,7
	I		7,0	7,0	7,3
			230,3	237,1	277,0
Totale Complessivo			411,9	425,9	495,6

Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2018 e nel conto economico della revisione 2017 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto 1.1) risente degli scostamenti dovuti all’inserimento in sede di revisione 2017 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento relativo all’anno 2018.

Tuttavia nel dettaglio le variazioni riscontrate sono le seguenti:

B-6) Materie prime, sussidiarie, consumo e merci:

Un incremento del 3,06%, pari a euro 8.745, importi sostanzialmente in linea.

B-7) Servizi:

Una riduzione complessiva del 22,35%, pari a euro 7.935.671; si rappresentano di seguito gli scostamenti maggiormente significativi:

B-7)a) “Erogazione di servizi istituzionali”: decremento della voce “Contributi alla ricerca indipendente” di euro 5.623.631, dovuta alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti del comma 19 punto 3 dell’art. 48 della L. 326/03, è presumibile ritenere che la stessa voce sia destinata a subire un sensibile incremento in sede di revisione e a seguito della ripartizione che verrà fatta in corso d’anno del

contributo del 5%; decremento della voce “Servizi monitoraggio spesa farmaceutica” per euro 638.256 imputabile al risparmio sui costi di gestione ottenuto a seguito della internalizzazione di alcune fasi del sistema di monitoraggio; incremento della voce “Servizi monitoraggio farmacovigilanza” di euro 113.500, dovuto ad una prevista intensificazione dell’attività di farmacovigilanza posta in essere dall’Agenzia; decremento della voce “Servizi supporto uffici tecnici” per euro 614.135 per la conclusione di alcune convenzioni con le Università;

B-7)b) “Acquisizione di servizi”: decremento della voce “Altri servizi informatici” di euro 1.249.959, dovuto alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti nell’ambito delle attività inerenti ai servizi informativi; discorso analogo vale per la voce “Costi formazione personale” per la riduzione pari a euro 381.960 che sconta l’esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti nell’ambito dei progetti formativi degli anni precedenti; incremento della voce “Servizi trasporto/trasloco/facchinaggio” di euro 345.000, dovuto ai previsti costi connessi al trasferimento della sede istituzionale dell’Agenzia; incremento della voce “Altri servizi da terzi” di euro 126.886, voce residuale utilizzata anche per eventuali spese impreviste; incremento della voce “Spese per selezione del personale” di euro 425.135, collegato all’espletamento delle procedure di reclutamento del personale come da nuova dotazione organica;

B-7)c) “Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro”: decremento della voce “Retribuzioni co.co.co.” di euro 757.449 e dei relativi “Contributi Inps” per euro 137.678, dovuto alla esclusione dei costi delle collaborazioni relative ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti degli anni precedenti; incremento della voce “Oneri lavoro interinale” per euro 192.403 e della voce “Costi personale in comando da altri enti” per euro 194.914 dovuti ad una prevista intensificazione del ricorso a tali tipologie di prestazione di lavoro per gestire il periodo a cavallo della riorganizzazione che dovrà arrivare a regime con la nuova dotazione organica.

B-7)d) “Compensi ad organi di amministrazione e di controlli”: importi sostanzialmente in linea, con un incremento di euro 67.278 connesso principalmente al fatto che nel 2017 c’è stato un periodo di *vacatio* per la figura del Presidente del Consiglio di Amministrazione.

B-8) Godimento beni di terzi:

Un incremento del 55,97% pari a euro 2.096.410 per il previsto trasferimento della sede istituzionale AIFA. Si è considerato un canone di locazione per la nuova sede pari a 3 mln per il secondo semestre 2018, mentre si è ipotizzato di mantenere l'attuale sede per circa un trimestre a cavallo del trasferimento (con una duplicazione del canone di locazione) al fine di consentire l'espletamento delle necessarie operazioni di trasloco.

B-9) Personale:

Un incremento del 14,26% pari a euro 4.602.369 che, come si è già detto, rappresenta la variazione apportata al costo del personale in considerazione delle assunzioni come da nuova dotazione organica.

B-13) Altri accantonamenti:

Un decremento del 9,67% di euro 2.299.823 dovuto al decremento dell'accantonamento al fondo per farmaci orfani per euro 799.823 in virtù della previsione prudenziale effettuata sulle entrate che finanziano tale fondo per il 50% del loro ammontare, e al decremento dell'accantonamento alla farmacovigilanza per euro 1.500.000 legato, almeno in parte, all'andamento della gestione.

B-14) Oneri diversi di gestione:

Un incremento del 27,12% di euro 575.326, dovuto principalmente alle seguenti variazioni: l'azzeramento della voce "Risparmi ex art. 1 c. 141-142 L 228/2012" per euro 160.024 in quanto la norma di contenimento non è più applicabile e un incremento della voce "Altre spese ed oneri di gestione" per euro 777.880, pensato per l'aumento dei costi connessi alla nuova sede e alle nuove assunzioni (postazione e dotazione di lavoro ed altri costi indiretti).

Si precisa che le spese da sostenere *una tantum* per il trasferimento e la messa in funzione della nuova sede, data la natura straordinaria delle stesse, potranno essere finanziate mediante ricorso alla "Riserva straordinaria per l'attività istituzionale di AIFA".

Un discorso a parte va fatto in riferimento ai costi per il trasferimento dell'attuale infrastruttura tecnologica e per la sua implementazione presso la nuova sede, per i quali si prevede, almeno in parte, di trovare copertura mediante l'utilizzo delle risorse sospese dagli esercizi precedenti, aventi un vincolo di destinazione conforme al previsto utilizzo.

Un analogo trattamento vale per tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali che saranno rilevati nell'esercizio 2018, i quali troveranno puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività e quindi non produrranno alcun impatto negativo sul risultato economico dell'AIFA.

Si fa, altresì, presente che è allo studio la possibilità di definire importanti Progetti di natura strategica per l’Agenzia che, pur se rientranti nelle sue finalità istituzionali, si collocano al di fuori dell’ordinaria attività dell’AIFA, motivo per il quale potranno essere utilizzati i fondi confluiti nella Riserva straordinaria sopra richiamata.

Infine, appare opportuno evidenziare che, in accordo al maggiore impulso registrato nell’ultimo biennio in riferimento all’utilizzo delle risorse confluite nel “Fondo Farmaci Orfani”, anche nella futura programmazione delle attività gestite dall’Agenzia è considerata una priorità l’attuazione di una politica di incentivazione all’accessibilità e all’effettivo impiego di tali risorse.

2 Budget 2018 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

Il Bilancio di Previsione dell’Agenzia è orientato alla programmazione di scopo e destinazione, con definizione di Programmi di Attività e Spesa distinti per le diverse tipologie di fonti di finanziamento AIFA.

Nel Prospetto 2.1 si riportano le fonti di finanziamento e i costi/impieghi ad esse correlati secondo le 5 categorie descritte nella tabella 1.3.

Prospetto 2.1 – Budget 2018 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Budget ricavo 2018	(di cui) risconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine D = A-B-C	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi	Accant.ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti
A			B			C		D = A-B-C	E		
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	17.000.000	0			17.000.000			0			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	700.000	0	600.450	70.000	0			29.550			
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	2.850.000	0	931.657	415.000	1.500.000			3.343			
Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	5.000.000	0			5.000.000			0			
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	8.450.000	0	5.430.032	2.586.700				433.268			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3461)	23.480.016							23.480.016			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3458)	1.003.681							1.003.681	17.810.628	4.910.874	1.699.737
"Tariffe" (art 48 c.8 lett.B), "Convegni e Congressi" (art 48 c.10bis) e FEE	30.532.909					8.232.909	6.785.000	15.515.000			
Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.200.000										
Ricavi da "Contratti Scientific Advice"	400.000					0	992.400	4.107.600	9.959.015	11.158.129	1.293.856
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	1.500.000										
Proventi finanziari e altre risorse	4.500.000						1.170.000	3.330.000			
Totale	98.616.606	0	6.962.138	3.071.700	23.500.000	8.232.909	8.947.400	44.146.567	27.769.643	16.069.002	2.993.593
	risorse	→	a	b	c	d	e		f	g	h
									Impieghi	97.546.386	a+b+c+d+e+f+g+h
										1.070.221	avanzo

Categoria A, area verde del Prospetto 2.1: con le risorse vincolate *ex lege* a specifici Programmi di attività, oltre all'accantonamento al Fondo Farmaci Orfani, vengono sostenuti gli oneri relativi ai Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco, nonché i costi diretti del personale dell'AIFA dedicato alle specifiche attività richieste nell'ambito di tutti i Programmi finanziati e delle n.60 unità di personale ex art. 5-bis del Decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito in Legge 29 novembre 2007, n. 222. Le risorse destinate ai Programmi e Progetti finanziati da fondi a destinazione vincolata, come meglio specificato nella nota MEF n. prot. 88909 del 27/10/2010, non sono sottoposte ai vincoli imposti dalle norme di finanza pubblica disciplinati per determinate categorie di fattori produttivi.

Categoria B, area rosa del Prospetto 2.1: per i contributi a carico del Bilancio dello Stato, di cui ai Capp. 3458 - 3461 "spese di natura obbligatoria" e "spese rimodulabili" per l'Agenzia Italiana del Farmaco, si conferma la destinazione deliberata negli esercizi precedenti essenzialmente rivolta alle spese di funzionamento per lo svolgimento delle attività istituzionali attribuite all'Agenzia.

Categoria C, area gialla del Prospetto 2.1: le entrate proprie generate da tariffe per attività istituzionali dell'AIFA definite da norme specifiche, in particolare l'attività di tipo regolatorio del mercato farmaceutico, l'attività di autorizzazione di Convegni e Congressi e il Diritto Annuale introdotto nel 2012, sono destinate prioritariamente al sostenimento dei costi relativi alle prestazioni di servizi direttamente correlate, mentre il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di parte dei costi indiretti di funzionamento e delle altre attività istituzionali (remunerate e non remunerate), ivi compreso lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni ai sensi dell'art. 1, co 819, della legge finanziaria 2007.

Categoria D, area arancione del Prospetto 2.1: le risorse proprie da contratti sinallagmatici con l'EMA e da prestazioni collegate alle attività di *mission*, in particolare le attività di *scientific-advice* nazionali e di commercializzazione dei dati dei Registri AIFA sviluppate in maniera proattiva dall'Agenzia, sono destinate al sostenimento dei costi per servizi strumentali al conseguimento dei proventi e dei ricavi di specie; si ribadisce che i costi di produzione di questi proventi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse, non sono sottoposti ai vincoli imposti dalle norme di finanza pubblica previsti per determinate categorie di fattori produttivi (vedi nota MEF sopra citata).

Categoria E, area azzurra del Prospetto 2.1: i proventi finanziari sono decurtati delle relative ritenute fiscali e in parte utilizzati per le spese di funzionamento dell'Agenzia.

3 Budget investimenti 2018

In questo documento non vengono rappresentate le risorse destinate agli investimenti, in quanto la maggior parte di questi proventi sono costituiti dai risconti degli anni precedenti già assegnati ai progetti connessi ai servizi informatici.

Si stima invece che le risorse per investimenti che nel corso del 2018 saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia siano le medesime del 2017 al netto delle riduzioni operate (euro 46.805) e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale della sede e delle attività da svolgere.

4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2018

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso, già richiamato, espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

a. "Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa" (di contenimento).

b. "Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".

c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state previste le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo)	Limiti di spesa	Spesa prevista 2016	Riduzione	Versamento
	a)	b)	c)	d)	e)
		"=(a x limite)"		"=(a-c)"	"=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo)	(importi al 30/4/2010)		Riduzione	Versamento
	a	b		c (10% di b)	d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa				€ 1.124.153	€ 1.124.153

Allegato

Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi

Nel rispetto di quanto stabilito all'art. 11 del D.Lgs. 91/2011 e del DPCM del 12/12/2012, nonché del DM 1/10/2013 che, all'art. 8, fornisce le istruzioni operative relative alla redazione del bilancio articolato per missioni e programmi, si rappresenta di seguito il bilancio di previsione per l'anno 2018 riclassificato in base alle missioni ed ai programmi individuati con i Ministeri Vigilanti con nota prot. AA-98821 del 25 settembre 2013:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI									
							Esercizio finanziario 2018		
							Competenza	Cassa	
MISSIONE A :	<i>Tutela della salute (20)</i>								
	Programma A.1 :	<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>						
						Totale missione A	87.326.459	87.326.459	
MISSIONE B :	<i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)</i>								
	Programma B.1 :	<i>Servizi e affari generali</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>				200.000	200.000	
	Programma B.2 :	<i>Spese relative al vertice direzionale</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>				1.536.472	1.536.472	
						Totale missione B	1.736.472	1.736.472	
MISSIONE C :	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro (99)</i>								
	Programma C.1 :	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>						
						Totale missione C	8.483.455	8.483.455	
						Totale missioni	97.546.386	97.546.386	

Le linee guida per la predisposizione del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio di cui al DPCM 18 settembre 2012, prevedono all'art. 8 che con appositi provvedimenti del Dipartimento della Funzione Pubblica, d'intesa con il Ministero dell'Economia e Finanze, vengano impartite istruzioni tecniche e modelli da utilizzare per la predisposizione del Piano stesso e per il relativo monitoraggio. Nelle more dell'emanazione di dette istruzioni, di seguito vengono rappresentate le singole schede delle missioni e programmi individuati per l'Agenzia, secondo il modello previsto dalle note integrative delle amministrazioni centrali dello Stato, opportunamente adattate alla propria Organizzazione:

MISSIONE :	A Tutela della salute (20)		
Programma:	A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.		
Descrizione:	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: <ul style="list-style-type: none"> - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci; - Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati; - Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico; - Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in Italia; - Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale; - Sviluppare e implementare l'autonomia gestionale ed organizzativa. 		
	Strutture	Macroaggregati	Importo
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.		Personale	27.471.889
		Beni e Servizi	59.854.571
		<i>Totale</i>	<i>87.326.459</i>
Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione A			87.326.459
INDICATORI:	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>	
	<i>Risultati attesi</i>	<i>> 85%</i>	

MISSIONE :	<i>B Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)</i>		
Programma:	<i>B.1 Servizi e affari generali (COFOG II liv. 07.4)</i>		
Centro di responsabilità :	<i>DIREZIONE GENERALE AIFA</i>		
Obiettivo:	<i>Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute</i>		
Descrizione:	<i>Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.</i>		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
	La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento del contributo obbligatorio all'ANAC	Beni e Servizi	200.000
		<i>Totale</i>	<i>200.000</i>
Programma:	<i>B.2 Spese relative al vertice direzionale (COFOG II liv. 07.4)</i>		
Centro di responsabilità :	<i>DIREZIONE GENERALE AIFA</i>		
Obiettivo:	<i>Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute</i>		
Descrizione:	<i>Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.</i>		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
	La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.	Compensi e rimborsi	625.712
		Personale	910.760
		<i>Totale</i>	<i>1.536.472</i>
Stanziamiento per la Missione B			1.736.472

MISSIONE :	<i>C Servizi per conto terzi e partite di giro (99)</i>		
Programma:	<i>C.1 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)</i>		
Centro di responsabilità :	<i>DIREZIONE GENERALE AIFA</i>		
Obiettivo:	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>		
Descrizione:	<i>Uscite per partite di giro</i>		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
	La voce accoglie i versamenti di ritenute su redditi di lavoro dipendente e comprende le ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti.	Partite di giro	8.483.455
		<i>Totale</i>	<i>8.483.455</i>
Stanziamiento per la Missione C			8.483.455

Il Direttore Generale