

# Relazione sulla gestione dell'esercizio 2013



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

<b>Sezione A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio</b> .....	<b>4</b>
A1. Relazione sulla gestione.....	4
A1.a - Nuovi Sistemi Informativi .....	4
A1.b - Attuazione Banca Dati Farmaci .....	5
A1.c - Percorsi decisionali dei Farmaci.....	5
A1.d - Ricerca e Sperimentazione Clinica.....	6
A1.e - Scientific Advice nazionali.....	7
A1.f - Farmacovigilanza .....	7
A1.g - Health Technology Assessment (HTA).....	7
A1.h - Adeguamento strutturale ed organizzativo .....	8
A1.i - Equilibrio economico e finanziario. ....	8
A1.l - Trasparenza e qualità .....	9
A1.m - Le criticità e le opportunità .....	12
A2. Performance economica.....	15
A2.a - Risultato della gestione operativa AIFA.....	15
A3. Evoluzione prevedibile della gestione .....	18
A3.a - Obiettivi e strategie .....	18
A4. Sedi secondarie.....	20
<b>Sezione B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane</b> .....	<b>21</b>
B1. Le risorse umane disponibili .....	21
<b>Sezione C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA</b> .....	<b>22</b>
C1. Ricerca finanziata da AIFA.....	22
C2. Fondo Farmaci Orfani .....	23
C3. Programma di Farmacovigilanza attiva.....	24
C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende .....	24
C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi .....	26
C6. Risorse per investimenti .....	27
<b>Sezione D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa</b> .....	<b>28</b>
D1. Informazioni di carattere finanziario.....	28
D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali .....	29
D3. Gestione finanziaria.....	30
D3.a - Immobilizzazioni Finanziarie.....	30
D3.b - Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni.....	30
D3.c - Disponibilità liquide .....	32
D.4 Analisi e destinazione dell'Avanzo di gestione.....	32
D.5 Responsabilità amministrativa dell'Ente – decreto legislativo n. 231/2001.....	32
D.6 Antiriciclaggio – decreto legislativo n. 231/2007 .....	33
<b>SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze</b> .....	<b>33</b>

### *Direttore dell'Agenzia*

- ❖ **Luca Pani** Direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nominato con decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011 e, per la carica, legale rappresentante.

### *Consiglio di amministrazione*

- ❖ **Sergio Pecorelli** Presidente del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- ❖ **Giovanni Bissoni** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- ❖ **Romano Colozzi** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009, dimissionario a far data dal 24 settembre 2013.
- ❖ **Gloria Sacconi Jotti** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- ❖ **Giuseppe Traversa** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 novembre 2012, in sostituzione del Prof. **Silvio Garattini** dimissionario

### *Collegio dei revisori dei conti*

- ❖ **Mario Basili** Presidente del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009.
- ❖ **Sergio Galimberti** Membro effettivo del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009.
- ❖ **Antonio Menetto** Membro effettivo del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009.

## **Sezione A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio**

### ***A1. Relazione sulla gestione***

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle tre direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità – declinandoli in un ampio ventaglio di attività e iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la mission istituzionale e la prospettiva "esterna" nei confronti dell'azione dell'Agenzia - ossia degli stakeholder, in primis operatori di settore/utenti e SSN.

Di seguito si elencano i principali risultati raggruppati a secondo dell'ambito di attività.

#### **A1.a - Nuovi Sistemi Informativi**

Nel corso del 2013 è proseguito il progetto di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi che stanno portando ad una rivoluzione informatica le cui basi erano state gettate nel 2012 con l'obiettivo di creare a regime una preziosa Knowledge Base del Farmaco. I nuovi sistemi informativi dovranno portare all'integrazione di tutti i processi e alla realizzazione di una piattaforma di multipli motori di ricerca semantici, consentendo maggiore efficienza, condivisione, trasparenza e una disponibilità immediata di conoscenza.

Il nuovo sistema informativo dell'Agenzia prevede tre anni per la sua completa realizzazione volta al raggiungimento di obiettivi strategici per l'AIFA quali la valorizzazione delle competenze e conoscenze dell'Agenzia (knowledge management), automazione dei processi di lavoro e la loro tracciabilità, dematerializzazione, qualità dei dati e sicurezza. Dopo circa un anno dall'avvio dei lavori si evidenziano i principali risultati raggiunti:

- Migrazione in AIFA dei sistemi in gestione presso il Ministero della Salute;
- Nuovi sistemi realizzati:
  - Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio
  - Algoritmi Terapeutici
  - Banca Dati Farmaci

In particolare, i Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio presentano le seguenti novità prima non disponibili:

- Processo più rigoroso per l'accesso al sistema attraverso il coinvolgimento diretto e in autonomia delle Regioni e dei Direttori Sanitari nell'abilitazione dei medici all'utilizzo del sistema;
- Creazione di un'anagrafica unica e validata dei pazienti che abilita la possibilità di realizzare controlli inter-trattamento;

- Introduzione di una piattaforma evoluta e configurabile che consente la drastica riduzione del time-to-delivery dei singoli registri attraverso la composizione di controlli predefiniti;

### **A1.b - Attuazione Banca Dati Farmaci**

Da maggio 2013 è stata attivata la Banca Dati Farmaci (BDF), un workflow integrato con le procedure autorizzative per la realizzazione di un archivio elettronico unico e validato con le ultime versioni autorizzate degli Stampati (Riassunto Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo). Tale Banca Dati rappresenta un ulteriore, fondamentale passo verso la costruzione di un unico, dinamico e integrato database del farmaco che l'Agenzia sta realizzando e che sarà una svolta decisiva per la condivisione e lo scambio di conoscenze, il miglioramento delle strategie di cura e, quindi, la garanzia di un'assistenza efficiente e immediata per tutti i cittadini. L'AIFA è stata la prima in Europa ad affrontare e tentare di risolvere i problemi generati da database obsoleti, incontrollabili e non validati, tanto da varare una vera e propria rivoluzione informatica.

Da novembre 2013, l'Archivio degli Farmaci gestito mediante la BDF è fruibile online: in questo modo gli stampati sono disponibili online ai cittadini e agli operatori del settore mediante un portale dedicato.

A fine 2013 era in corso di realizzazione un App (sia per dispositivi Android che iOS – Apple) per consultare gli stessi stampati su dispositivi mobili. Tale attività è proseguita nei primi mesi del 2014.

### **A1.c - Percorsi decisionali dei Farmaci**

L'AIFA ha ideato, realizzato e sviluppato, attraverso algoritmi matematici ed in collaborazione con esperti italiani del settore, una serie di percorsi decisionali relativi alla più appropriata terapia farmacologica per diverse patologie. Questi percorsi predefiniti sono in grado di indicare il miglior approccio clinico utilizzabile da parte degli operatori sanitari alla luce delle più recenti evidenze scientifiche. Lo scopo di questi nuovi strumenti informatici è quello di permettere ai pazienti di beneficiare della più idonea terapia al momento disponibile e rendere trasparente, oggettivo, tracciabile in qualsiasi momento il percorso che porta all'identificazione del farmaco da utilizzare. L'accesso a tali strumenti è reso pubblico tramite una sezione dedicata del portale istituzionale e si arricchirà progressivamente con la pubblicazione di altri algoritmi terapeutici.

Con riferimento al ruolo di AIFA in ambito internazionale si riportano i seguenti accordi stipulati con le controparti:

- Memorandum of Understanding AIFA – ANVISA;

- Collaboration Agreement AIFA-WHO nell'ambito del "Prequalification program" dei vaccini. L'AIFA è stata riconosciuta quale Autorità regolatoria dotata di un elevato livello di qualità per lo svolgimento di tutte le attività di valutazione e controllo dei vaccini registrati sotto la responsabilità dell'AIFA e impiegati per le campagne promosse dall'Unicef. L'accordo siglato a maggio 2013 conferma la capacità tecnica ed organizzativa dell'AIFA e l'elevato livello di controlli effettuati sui vaccini;
- Meeting Coalizione Internazionale:
  - Bilaterale TGA – Australia
  - Bilaterale HSA – Singapore
  - Bilaterale con CFDA – Cina
  - Bilaterale con Zhejiang FDA – Cina
  - Informal Meeting PDCO – CAT

Nel 2013 è stato inoltre creato il "Gruppo di Lavoro Presidenza UE 2014" e sono state avviate le attività di programmazione degli eventi in agenda per il semestre europeo ospitato dall'Italia.

In ambito nazionale si evidenziano le iniziative tese a consolidare la fiducia del cittadino/paziente nei confronti dell'istituzione e a rafforzare nel personale un reale senso di appartenenza alla struttura. In tale ambito si segnalano gli "Open AIFA", dedicati all'istituzionalizzazione degli incontri tra AIFA e tutti i suoi interlocutori e l'AIFA Day, dedicata alla comunicazione interna con cadenza semestrale.

Si sottolinea che l'istituzione dell'organizzazione di incontri denominati "Open AIFA", occasione di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, è divenuto ormai un appuntamento fisso nell'agenda del Management AIFA (gli incontri coinvolgono rappresentanti delle Associazioni e della società civile, e sono state accolte in audizione in Commissione Tecnico-Scientifica, per la prima volta, anche le Associazioni dei pazienti). Infine, con l'obiettivo di garantire un'informazione completa e indipendente, nonché rafforzare il rapporto con i medici è proseguita l'iniziativa "Pillole dal mondo" pensata per i medici di Medicina generale (pubblicazione quotidiana di informazioni relative al regolatorio internazionale).

#### **A1.d - Ricerca e Sperimentazione Clinica**

L'AIFA anche per l'anno 2013 ha accantonato risorse per la ricerca indipendente per un importo complessivo di € 7.020.745. Nel corso dell'anno sono inoltre state recuperate risorse per € 2.898.000 attraverso un'attenta azione di monitoraggio e verifica sui contratti in corso che verranno riallocate sulla voce di spesa in esame.

### **A1.e - Scientific Advice nazionali**

E' proseguita l'attività con n. 32 procedure ed un trend sempre crescente (n° 24 Procedure di Scientific Advice nazionali concluse nel corso del 2013 con invio del final report al richiedente (di cui 5 avviate nel 2012 e 19 pervenute nel 2013). Nel corso del 2013 è stata inoltre avviata la lavorazione di 8 procedure (di cui 7 concluse nei primi due mesi del 2014 ed 1 in corso di finalizzazione).

### **A1.f - Farmacovigilanza**

Nel mese di settembre 2013, ha organizzato a Roma il 36th Annual Meeting of the WHO (World Health Organisation) Medicines Safety Programme. Il meeting, organizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ha previsto la partecipazione dei Centri Nazionali di Farmacovigilanza che aderiscono al programma internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di monitoraggio della sicurezza dei farmaci, ed ha ottenuto un importante successo in termini di partecipanti all'evento. Si rileva il contributo di AIFA all'Adaptive Licensing: Glybera è di fatto la prima terapia genica al mondo approvata con adaptive licensing.

### **A1.g - Health Technology Assessment (HTA)**

Potenziamento, nella sua peculiarità, che la distingue a livello europeo di contemperare nell'ambito dell'attività regolatoria la valutazione tecnico-scientifica e quella economica sui farmaci, e cioè il rapporto rischio/beneficio e quello costo/efficacia, l'Agenzia ha perfezionato il suo sistema di HTA e ideato un algoritmo per la valutazione dell'innovatività. Tale algoritmo, combinando una pluralità di fattori per una valutazione comparativa, consente di definire e premiare i farmaci davvero innovativi.

L'AIFA nel 2013 ha reso disponibile sul portale istituzionale una consultazione pubblica relativa agli algoritmi ed ha presentato in anteprima la survey relativa, dietro preventivo invito e registrazione, alle istituzioni italiane ed europee nonché agli stakeholders.

Definizione di nuovi ambiti di valutazione:

- accordo AIFA – WHO per valutazione vaccini poliomielite, difterite, tetano e Haemophilus influenzale di tipo B;
- valutazione vaccini influenzali stagionali;
- valutazione primi vaccini influenzali “quadrivalenti”;
- valutazione qualità e sicurezza del sangue umano dei donatori italiani per produzione emoderivati;

### **A1.h - Adeguamento strutturale ed organizzativo**

Si è proseguito nella attività del Piano di Reclutamento per l'adeguamento progressivo della dotazione organica a regime. L'art. 1, comma 135 della legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) ha autorizzato l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis, del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 261, convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2012 e già banditi alla data di entrata in vigore dell'art. 2 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nonché all'assunzione dei vincitori dei concorsi con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata. In virtù delle disposizioni normative richiamate, nel corso del 2013 è proseguita l'attività di espletamento delle procedure concorsuali per l'implementazione della dotazione organica. Delle procedure concorsuali bandite nel 2012 sono state concluse con la conseguente assunzione di vincitori, le seguenti procedure relative al conferimento di:

- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario giuridico di amministrazione;
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario della comunicazione;
- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario economico-finanziario;
- 5 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario tecnico sanitario;
- 1 (dei 2 posti messi a concorso) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Cardiologia) delle professionalità sanitarie;
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia;
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia;

Tutte le restanti procedure concorsuali bandite sono in corso di svolgimento e si prevede potranno concludersi nel corso del 2014.

### **A1.i - Equilibrio economico e finanziario.**

La politica di bilancio dell'Agenzia si è ormai da tempo consolidata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria e

di quelle generate dalla propria attività con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti. Il risultato operativo 2013, attestato a € 0,003 Ml. risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio e stabilmente positivo fin dal 2009.

### **A1.1 - Trasparenza e qualità**

Nel dettaglio viene di seguito riportato il percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti. In attuazione del Decreto legislativo 150 del 2009, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2013. Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Autorità Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010 e comprensivo delle integrazioni di cui alla delibera CIVIT n.2/2012 ed in particolare integrato con le indicazioni contenute nel D. Lgs. 33/2013 e nella Delibera CIVIT n. 50/2013 e pubblicato sul sito istituzionale dell' Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2013 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, attraverso specifiche azioni individuate dai Vertici AIFA tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata implementata e costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il Banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti e sulle buone prassi relativi all'AIFA. Per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione, molti dati sono resi disponibili anche in formato aperto e standardizzato nell'ambito degli Open Data.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2013, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili inoltre, dati ed informazioni che non erano previsti da specifiche norme di legge.

A seguito dell'attività svolta nell'ambito della Trasparenza l'Agenzia si è confermata anche nel 2013 al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web" nella tipologia "Altri Enti" raggiungendo 66 indicatori sui 66 richiesti dal D.lgs. n.33/2013.

L'Agenzia ha attuato nel corso dell'anno 2013, tutte una serie di iniziative di comunicazione/informazione per rispondere in modo adeguato alla norma che prevede anche

l'individuazione di iniziative mirate a produrre processi di trasparenza, legalità e promozione della cultura dell'integrità.

Nel 2013 è stato realizzato un "filo diretto" con l'utente attraverso la creazione di un numero telefonico dedicato attivo tutti i giorni per ricevere risposte qualificate a dubbi e quesiti. E' stato creato il servizio "Diario di bordo" che consente la condivisione giornaliera di tutte le attività realizzate dall'Agenzia nel campo della trasparenza ed è orientato a garantire agli utenti del sito la qualità delle informazioni pubblicate così come richiesto dall'articolo 6 del decreto legislativo 33/2013.

L'aggiornamento del dato pubblicato, infatti, è una caratteristica fondamentale per poter assicurare corretti processi di trasparenza. Il servizio viene garantito da una redazione dedicata che settimanalmente compila una tabella che oltre a contenere gli ultimi aggiornamenti consente anche al cittadino di inserire commenti/richieste/integrazioni/note sulla informazione pubblicata. E' stato inoltre attuato l'istituto dell'accesso civico, disciplinato dall'art. 5 del decreto legislativo n. 33/2013, che prevede il diritto di chiunque, anche non portatore di un interesse qualificato, di richiedere i documenti, le informazioni o i dati che le pubbliche amministrazioni abbiano omesso di pubblicare pur avendone l'obbligo.

In riferimento alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti, l'AIFA anche nel 2013, ha reso disponibili nella sezione "Amministrazione Trasparente", servizi interattivi in grado di consentire ai cittadini la possibilità di fornire feedback e valutazioni relative alla qualità delle informazioni pubblicate (ad esempio nei termini di precisione, completezza, correttezza, tempestività). Sono stati implementati alcuni specifici servizi quali Normativa sulla Trasparenza, Monitoraggio dei dati degli accessi al Portale e Tecniche di Rilevazione della sezione Amministrazione Trasparente.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione. All'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96" e "Carenze dei medicinali". La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA (Italian Open Data License - IODL 2.0) è stata appositamente sviluppata dal Foromez PA per le Pubbliche Amministrazioni.

Si rileva inoltre l'implementazione degli incontri denominati "Open AIFA", occasioni di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, divenuti appuntamenti fissi nell'agenda del Management AIFA. L'iniziativa ha registrato una attenzione crescente dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, della comunità scientifica e delle aziende farmaceutiche che dimostra la comprensione dell'impegno profuso dall'Agenzia per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio. Nel corso dell'anno 2013 sono stati effettuati 54 incontri nell'ambito di "Open AIFA".

Sempre in ottica di trasparenza, a seguito delle consultazioni pubbliche sul portale istituzionale [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)), in merito a specifici temi d'interesse clinico-farmacologico, svoltesi nell'anno 2012, sono stati pubblicati due Position Paper concernenti i Farmaci Biosimilari (è stata riaperta in data 06/03/2014 la relativa Public Consultation) e la Terapia antibiotica domiciliare in pazienti affetti da fibrosi cistica.

Nel corso del 2013 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di gestione della Qualità. Tale attività si è resa necessaria per sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica.

Internamente, il risultato di tale attività di rafforzamento ha portato alla stesura di n.11 nuove procedure operative standard ed alla revisione di n. 17 procedure.

E' stata inoltre effettuata un'attività di audit interni all'Agenzia (n.6 verifiche ispettive interne) al fine di rilevare non conformità o proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell'Agenzia, in un ottica di miglioramento continuo.

Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei l'AIFA partecipa al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l'attività di Benchmarking Europeo (BEMA), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.

Tale attività, volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite triennali da parte di team europei, prevede che al termine della visita gli Assessor evidenzino in un report i punti di forza e le opportunità di miglioramento dell'Agenzia visitata, che rappresentano le indicazioni su come portare avanti le attività dell'Agenzia di un ulteriore step sulla strada del miglioramento, costituendo la base del futuro piano di azione.

In tale ambito l'AIFA ha individuato personale interno che partecipa a training di aggiornamento sul BEMA e ricopre il ruolo di assessor BEMA incaricato a partecipare a visite "ispettive" BEMA presso altre Agenzie regolatorie europee.

Vanno inoltre menzionati i risultati ottenuti nelle attività di lotta alla contraffazione farmaceutica, nel cui ambito l'AIFA svolge un ruolo di coordinamento e di vigilanza, anche grazie alla collaborazione tra Istituzioni quali i Nas e l'Agenzia delle Dogane e la costante attività di autorizzazione e vigilanza che l'Agenzia ha svolto e svolge per garantire la conformità delle officine produttive, la buona pratica di fabbricazione dei medicinali e quindi la qualità, la sicurezza e l'efficacia, dei prodotti che vengono autorizzati e commercializzati nel nostro Paese.

In un contesto di contrazione delle risorse in sanità l'Agenzia vuole fornire ai pazienti e alle loro famiglie una risposta più puntuale, in grado di far fronte ad una domanda di salute sempre più complessa e articolata, puntando sull'appropriatezza prescrittiva ed economica con l'obiettivo di rendere disponibili i farmaci più utili e meno onerosi per il sistema sanitario nazionale.

Sono stati infine predisposti un Progetto per la realizzazione di un sistema integrato per la gestione e la trasparenza degli acquisti dell'AIFA e pubblicazione dei dati secondo i più avanzati criteri di "open data" e realizzato un gestionale informatico per la condivisione del work flow relativo al procedimento di conferimento degli incarichi a soggetti esterni ed interni, comprensivo delle fasi di pubblicazione all'anagrafe delle prestazioni e dell'invio alla Corte dei Conti per il controllo di legittimità. Tali gestionali entreranno in esercizio appena definiti con l'Ufficio IT l'allocazione degli ambienti di sviluppo e di test.

Nel mese di marzo 2014, l'Agenzia in adempimento a quanto previsto dall'art. 2, comma 222, della legge n. 191/2009 e dall'art. 3, comma 10 del D.L. n. 95/2012, ha avviato la procedura per accertare la disponibilità di immobili, che soddisfino le esigenze allocative proprie, da assegnare in uso alla medesima, tra quelli di proprietà dello Stato o di altri Enti pubblici territoriali ovvero da concedere a canone ridotto del 30% di proprietà di Enti non territoriali.

#### **A1.m - Le criticità e le opportunità**

Tra le criticità si rileva che nonostante nel corso del 2013 si è proseguito nell'opera di consolidamento della dotazione organica dell'Agenzia la temporanea sospensione delle assunzioni nel 2012 ha comunque determinato una dotazione organica ad oggi sottodimensionata rispetto alle attività dell'AIFA.

Si ricorda infatti che con l'entrata in vigore del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha previsto la riduzione delle dotazioni

organiche delle amministrazioni dello Stato, ivi incluse le Agenzie, nella misura del 20% dei posti di funzione dirigenziale e del 10% della spesa complessiva del restante personale, il suddetto processo di consolidamento era stato sospeso nel 2012. Con la Legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) all'articolo 1, comma 135 è stato stabilito che "al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del Farmaco dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'Agenzia Italiana del Farmaco è stata successivamente autorizzata alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed altresì è autorizzata ad assumere i vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia. Il processo è stato pertanto gradualmente riavviato e proseguito nel 2013.

Si menziona in particolare la struttura sottodimensionata degli ispettori in generale. A tal proposito uno degli obiettivi futuri, presenti nel programma triennale dell'AIFA 2014-2016, riguarda il rafforzamento del sistema ispettivo. Aumentare il ruolo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all'incremento del numero di ispettori, è una delle prossime priorità dell'Agenzia.

Altra criticità è rappresentata dalla prossima scadenza del personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 decreto legislativo n.165/2001. Nella seconda parte del 2014 e inizio del 2015, infatti, numerosi incarichi avranno naturale scadenza contrattuale e si presenterà, quindi, la necessità di garantire una adeguata continuità all'operatività dell'Agenzia Italiana del Farmaco salvaguardando, possibilmente, l'elevata qualificazione specialistica e tecnica acquisita fino ad oggi dal personale dirigente dell'AIFA, anche al fine di non compromettere il raggiungimento degli stessi obiettivi programmati.

Poiché AIFA intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all'efficace raggiungimento degli obiettivi di mission fissati, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario, nel corso del 2013 è proseguita la tendenza di dare impulso alle entrate proprie. Con delibera n.5 del 13 febbraio 2013 il CdA AIFA ha approvato il Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi a seguito dell'emanazione del decreto del Ministero della Salute 29/3/12 n. 53 concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), che in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111" ha stabilito che l'AIFA può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi

di seguito indicati. Il Regolamento, entrato in vigore il 17 aprile 2013, disciplina le modalità con cui vengono organizzati i seguenti servizi che l’Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell’interesse prevalente di terzi:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione e formazione continua agli operatori del settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell’Agenzia diretto a favorire l’innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto si segnala il forte sviluppo nell’attività di Scientific Advice nazionali che hanno avuto un incremento nel 2013 rispetto al 2012 del 220% (n. procedure 32 vs 10). Al fine di dare ulteriore impulso a tale attività, AIFA è stata presente con un proprio stand al 49° Annual Meeting DIA (Drug Information Association), tenuto a Boston nel mese di giugno 2013 ed è stata rappresentata dai vertici aziendali per promuovere a livello internazionale il proprio know-how nel campo degli Scientific Advice (SA) e dell’Health Technology Assessment (HTA).

Con l’attività degli Scientific Advice nazionali, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l’autorevolezza dell’autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

La qualità degli SA nazionali forniti ed il conseguente aumento della credibilità di AIFA in contesto europeo si evince dal significativo incremento delle domande di SA nazionali dall’inizio dell’attività, avviata nel 2011 fino ad oggi.

Coerentemente con la mission, in un ottica di indirizzo strategico le entrate proprie divengono strumento per il riposizionamento complessivo dell’AIFA, al fine di generare volani economici fondamentali sia per la performance economico gestionale della stessa organizzazione sia per liberare le potenzialità di leadership dell’Italia nel settore regolatorio, contribuendo allo sviluppo della farmaceutica in Italia.

Per la dettagliata descrizione delle attività svolte dall’Agenzia nel corso dell’anno 2013 relativamente a ciascun Centro di Responsabilità, dei risultati raggiunti e degli scostamenti rispetto agli obiettivi assegnati, si rimanda alla Relazione sulla Performance 2013, redatta dall’unità Controllo di Gestione, In attuazione di quanto previsto all’art. 13, comma 6, lett.b) del D.Lgs. n. 150/2009 e conformemente alle linee guida deliberate dall’attuale ANAC (ex Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l’Integrità delle amministrazioni pubbliche).

## A2. Performance economica

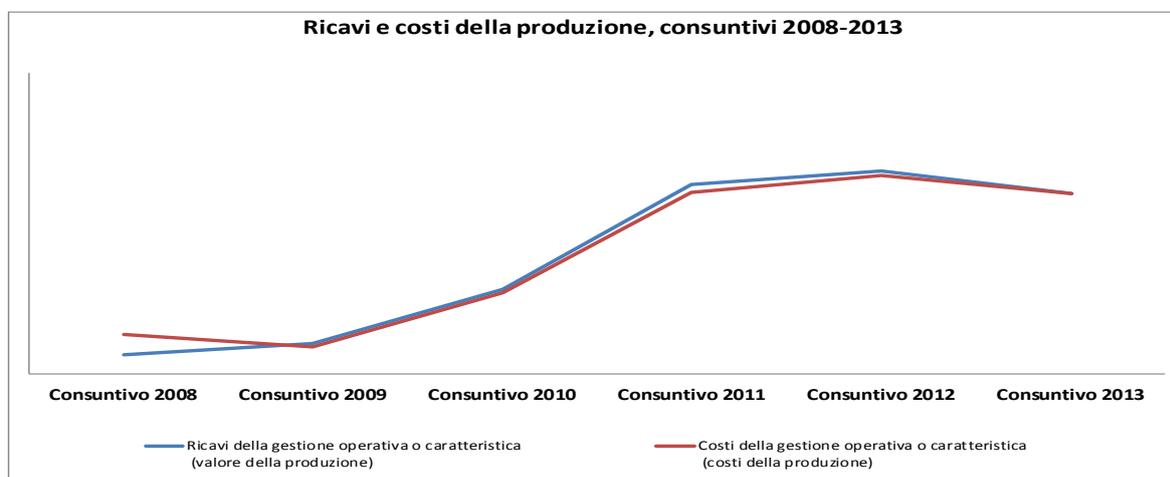
L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2013, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, consolidando i ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi; dall'altro, legando l'utilizzo delle risorse disponibili a specifici progetti ed avvalendosi di precise leve gestionali, quali lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie; anche nel corso del 2013 si evidenzia una progressiva riduzione del livello di esternalizzazione, lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione, l'ottimizzazione della gestione finanziaria.

### A2.a - Risultato della gestione operativa AIFA

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2008 al 2013, focalizzando in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio tra le risorse disponibili e quelle impiegate. Si segnala infatti come il margine della gestione caratteristica 2013 (in percentuale sui ricavi pari a 0,003%) risulti stabilmente positivo e prossimo all'impiego ottimale, fin dal 2009.

#### Trend sintetico gestione economica dal 2008 al 2013

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2008	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Consuntivo 2013
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	63,789	65,964	76,782	97,748	100,378	95,814
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	67,714	65,354	76,031	96,126	99,503	95,811
Risultato della gestione operativa o caratteristica	-3,925	0,610	0,751	1,622	0,875	0,003
Margine operativo %	-6,2%	0,9%	1,0%	1,7%	0,9%	0,0%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	2,195	0,357	0,352	0,121	0,154	1,670



## Sintesi delle principali aree della gestione 2012 vs 2013

<b>Conto economico</b>	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Valore della produzione	100.378	95.814	-4.564
- Costi della produzione	-99.503	-95.811	3.692
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>875</b>	<b>3</b>	<b>-872</b>
Risultato gestione finanziaria	957	2.761	1.804
Risultato gestione straordinaria	610	992	382
Imposte	-2.288	-2.087	201
<b>Risultato di gestione</b>	<b>154</b>	<b>1.669</b>	<b>1.515</b>

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta essere perfettamente in linea con il tendenziale allineamento tra costi e ricavi della gestione ed evidenzia il mantenimento di uno stabile equilibrio economico da conseguire attraverso la gestione caratteristica nella piena efficienza delle risorse impegnate per la realizzazione degli scopi istituzionali dell'Ente.

In tale ottica il valore ed i costi della produzione, rispetto all'esercizio precedente, risultano decrementati, da un lato:

- per effetto dei minori trasferimenti da parte dello Stato dovuto anche agli accantonamenti effettuati dal MEF nel corso del 2013;
- per effetto dei risconti passivi su progetti futuri finanziati con risorse a destinazione vincolata derivanti dal contributo del 5% delle spese promozionali delle aziende farmaceutiche (art. 48, comma 18, L. 326/03) e dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali.

Dal lato dei costi:

- per effetto del contenimento dei costi per servizi (-9%) degli oneri diversi di gestione (- 23%) e degli altri accantonamenti (- 9%).

Il valore della produzione è composto quasi esclusivamente da ricavi istituzionali destinati alla copertura degli oneri di gestione e solo in maniera residuale dai ricavi destinati al finanziamento degli investimenti e dagli altri ricavi istituzionali e commerciali.

Tale tipologia di composizione, che risulta perfettamente in linea con la natura delle attività svolte dall'Agenzia, risulta costantemente confermato nel tempo. Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

## Composizione del valore della produzione, anni 2012 vs 2013

<b>Valore della produzione</b>	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	29.977	25.660	-4.317
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.881	10.105	-1.776
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	4.020	1.692	-2.328
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	34.996	33.809	-1.187
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	0	869	869
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.321	4.923	602
Altri proventi istituzionali	14.930	17.998	3.068
Ricavi attività commerciale	251	757	506
<b>Totale</b>	<b>100.376</b>	<b>95.813</b>	<b>-4.563</b>

Passando ad esaminare le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione, esse sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'76% di tutti i costi di produzione.

## Composizione dei Costi della produzione, anni 2012 vs 2013

<b>Costi della produzione</b>	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	476	0%	479	0%	3
Totale costi per servizi	16.461	17%	14.923	16%	-1.538
Totale costi per godimento beni di terzi	3.941	4%	3.968	4%	27
Totale costi per il personale	22.037	22%	21.986	23%	-51
Ammortamenti e svalutazioni	11.844	12%	12.492	13%	648
Altri accantonamenti	37.799	38%	36.621	38%	-1.178
Totale oneri diversi di gestione	6.944	7%	5.341	6%	-1.603
<b>Totale</b>	<b>99.502</b>	<b>100%</b>	<b>95.810</b>	<b>100%</b>	<b>-3.692</b>

Le spese per servizi riportano una considerevole riduzione per effetto dell'attuazione dei principi di *spending review* e grazie all'attenta gestione degli acquisti di beni e servizi. Fanno inoltre registrare un altrettanto considerevole decremento, sempre per effetto delle disposizioni recate dalla *spending review*, le spese per oneri di gestione, mentre gli altri accantonamenti risentono della correlazione con le corrispondenti entrate per la gestione delle attività vincolate di cui all'art. 48, co. 19 della legge istitutiva.

### **A3. Evoluzione prevedibile della gestione**

#### **A3.a - Obiettivi e strategie**

Come già analizzato lo scorso anno, in considerazione della sempre più evidente tendenziale riduzione dell'apporto di risorse derivante da contributi pubblici, la capacità di dare impulso alle entrate proprie, coerentemente con la mission, diviene indirizzo strategico per il riposizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di generare volani economici fondamentali sia per la performance economico gestionale della stessa Organizzazione sia per liberare le potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo allo sviluppo della farmaceutica in Italia. Il 18 dicembre 2013 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il piano di attività per l'anno 2014 e il piano di attività per il triennio 2014-2016, le cui linee di indirizzo rappresentano la declinazione delle programmazione annuale e triennale, cui si aggiungono le linee strategiche e le priorità individuate dalla Direzione Generale. In tale contesto, l'azione dell'AIFA è rivolta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base di tre direttici strategiche che costituiscono i valori della propria missione fondamentale: l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.

Le linee di attività specificate nel Piano, sono, in particolare, finalizzate al raggiungimento di ciascuno degli obiettivi di mission sviluppati nella "mappa strategica" esplicitata nella richiamata programmazione triennale 2014-2016, con individuazione dei relativi target.

Rinviando alla lettura completa al Piano annuale e triennale, appare utile in questa sede citare alcune principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire per il prossimo futuro, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

- ❖ adeguarsi sempre più alla nuova normativa di Farmacovigilanza con l'entrata in vigore dal 2 luglio 2012 del Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che ha modificato, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- ❖ perseguire tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158, che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze;
- ❖ aumentare i punti di forza e diminuire i punti di debolezza e criticità – anche in *benchmarking* con le Agenzie omologhe dei Paese avanzati – emersi dalle diverse

analisi gestionali, in particolare dalle evidenze che saranno prodotte dal Controllo di Gestione nonché dall'iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA). Tale iniziativa individua nell'esistenza di un robusto sistema della qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. È prevista nel mese di settembre 2014 la prossima visita BEMA presso l'Agenzia;

- ❖ aumentare il ruolo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all'incremento del numero degli ispettori;
- ❖ aumentare il livello di integrazione dei sistemi informatici, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza sia all'interno che all'esterno;
- ❖ “de-burocratizzare” l'Agenzia tramite la semplificazione dei processi e la dematerializzazione;
- ❖ Aumentare il “focus” sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie).

#### ***A4. Sedi secondarie***

L'Agenzia Italiana del Farmaco non ha sedi secondarie. Ha la propria sede unica in Roma, Via del Tritone 181. Dal mese di febbraio 2014, al fine di consentire l'esecuzione, da parte della proprietà dell'immobile, di lavori straordinari di adeguamento alla normativa antincendio, l'Ufficio Autorizzazione Officine è stato trasferito in una sede adiacente, in via del Tritone n. 169, messa gratuitamente a disposizione dalla stessa proprietà.

## Sezione B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane

### B1. Le risorse umane disponibili

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2013 sono pari a 395 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

<b>DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE</b>								
<b>Descrizione</b>	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazione	%	Unità medie	%
Dirigenti	186	50%	184	50%	-2	200%	<b>185,47</b>	51%
Impiegati Area III	100	27%	102	28%	2	-200%	<b>100,17</b>	27%
Impiegati Area II	80	22%	78	21%	-2	200%	<b>79,06</b>	21%
Impiegati Area I	4	1%	5	1%	1	-100%	<b>4,42</b>	1%
<b>Totale</b>	<b>370</b>	<b>100%</b>	<b>369</b>	<b>100%</b>	<b>-1</b>	<b>100%</b>	<b>369,12</b>	<b>100%</b>
<b>COMANDATI</b>								
<b>Descrizione</b>	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazione	%	Unità medie	%
Dirigenti	0	0%	1	20%	1	25%	<b>0,75</b>	22%
Impiegati Area III	1	100%	2	40%	1	25%	<b>1,25</b>	37%
Impiegati Area II	0	0%	2	40%	2	50%	<b>1,42</b>	41%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0%	<b>0,00</b>	0%
<b>Totale</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>	<b>4</b>	<b>100%</b>	<b>3,42</b>	<b>100%</b>
Comanti out	<b>15</b>		<b>18</b>		<b>3</b>		<b>15,88</b>	
In attesa	<b>2</b>		<b>3</b>		<b>1</b>		<b>2,70</b>	

## Sezione C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA

Nella presente sezione si forniscono maggiori informazioni sulle principali attività dell'Agenzia con riferimento agli investimenti programmati, al finanziamento della ricerca indipendente e alle attività e progetti a destinazione vincolata finanziati con le risorse proprie dell'Agenzia di cui all'art. 48, co. 8 lettera c) e 18 della legge istitutiva.

### C1. Ricerca finanziata da AIFA

Nel prospetto che segue si riepiloga lo "stato di avanzamento" della ricerca finanziata da AIFA.

A partire dal 2005 fino ad oggi, il CDA di AIFA ha deliberato una erogazione di fondi per la Ricerca pari a circa 115 ML di euro, di cui il 75% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente, al 31/12/2013, di 87 ML di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di 67.6 ML di euro, di cui circa 34,6 ML riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

Emergono inoltre importi da riduzione del budget originario sui Progetti (recupero rispetto allo stanziato) - a seguito del monitoraggio dei Progetti di Ricerca finanziati da AIFA - ad oggi contabilizzati in € 13.4 ML, previsti in sostanziale incremento a seguito degli stessi monitoraggi.

Tali somme sono state riallocate per gli stanziamenti degli anni successivi.

### Finanziamento della Ricerca indipendente da parte di AIFA

Anno di competenza risorse	RISORSE BANDI RICERCA E SVILUPPO				IMPEGNI		EROGAZIONE FINANZIAMENTO			
	Fondi allocati delibere CdA	Revisione da monitoraggio progetti	Revisione da monitoraggio progetti 2013	Totale fondi su progetti	Bandi contrattualizzati	Bandi da contrattualizzare	Bandi liquidati	Bandi da liquidare	Bandi chiusi	Totale
2005	€ 35.594.150	-€ 5.924.354	-€ 35.000	€ 29.634.796	€ 29.634.796	€ 0	€ 6.758.788	€ 1.055.307	€ 21.820.701	€ 29.634.796
2006	€ 29.341.129	-€ 3.543.426	-€ 943.296	€ 24.854.407	€ 24.854.407	€ 0	€ 11.805.938	€ 5.135.866	€ 7.912.603	€ 24.854.407
2007	€ 12.433.576	-€ 1.029.796	-€ 1.032.059	€ 10.371.721	€ 10.331.737	€ 39.984	€ 4.479.164	€ 2.284.781	€ 3.567.792	€ 10.331.737
2008	€ 13.258.546	-€ 67.575	-€ 888.000	€ 12.302.971	€ 12.302.971	€ 0	€ 5.766.383	€ 5.334.340	€ 1.202.248	€ 12.302.971
2009	€ 8.000.000	€ 0		€ 8.000.000	€ 6.959.013	€ 1.040.987	€ 2.176.004	€ 4.669.379	€ 113.630	€ 6.959.013
2010	€ 8.000.000	€ 0		€ 8.000.000	€ 0	€ 8.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
2011	€ 7.000.000	€ 0		€ 7.000.000	€ 3.000.000	€ 4.000.000	€ 2.000.000	€ 1.000.000	€ 0	€ 3.000.000
2012	€ 8.185.439	€ 0		€ 8.185.439	€ 0	€ 8.185.439	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
2013	€ 7.020.745	€ 0		€ 7.020.745	€ 0	€ 7.020.745	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
<b>TOTALE</b>	<b>€ 128.833.585</b>	<b>-€ 10.565.151</b>	<b>-€ 2.898.355</b>	<b>€ 115.370.079</b>	<b>€ 87.082.925</b>	<b>€ 28.287.154</b>	<b>€ 32.986.277</b>	<b>€ 19.479.673</b>	<b>€ 34.616.975</b>	<b>€ 87.082.925</b>

## **C2. Fondo Farmaci Orfani**

La tabella che segue rendiconta l'andamento delle somme affluite al Fondo Farmaci Orfani, previsto dall'art. 48, co. 19 lett. a) della legge istitutiva, e gli utilizzi deliberati nel corso degli anni.

<b>RISORSE FONDO FARMACI ORFANI</b>			
<b>Anno di competenza risorse</b>	<b>Risorse allocate</b>	<b>Risorse utilizzate</b>	<b>Saldo fondo</b>
2005	€ 49.366.558		€ 49.366.558
2006	€ 24.591.893	€ 1.557.363	€ 72.401.088
2007	€ 24.721.477	€ 3.609.205	€ 93.513.360
2008	€ 21.582.628	€ 6.022.158	€ 109.073.830
2009	€ 21.360.907	€ 47.016.232	€ 83.418.504
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.167
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.120
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.485
2013	€ 16.369.854	€ 572.194	€ 85.701.145
<b>TOTALE</b>	<b>€ 215.334.964</b>	<b>€ 129.633.820</b>	

### **C3. Programma di Farmacovigilanza attiva**

Il prospetto che segue evidenzia lo stato di erogazione dei fondi al 31/12/2013 distinto per anno di finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva. Ad oggi risulta conclusa l'erogazione dei fondi 2008-2009 relativi all'accordo Stato-Regioni sottoscritto nell'ottobre 2010, mentre risulta erogata la quota fissa di € 50.000 per ciascuna Regione e la prima rata del 40% relativamente all'accordo dell'ottobre 2013 per i Fondi 2010 -2011. Si evidenzia come anche per l'anno in corso l'Agenzia ha stanziato circa € 9.5 MI per il programma nazionale di farmacovigilanza, a fronte di un trasferimento a carico del bilancio dello Stato per spese non obbligatorie rimodulabili pari a soli € 1.8 MI.

<b>RISORSE a Programmi di Farmacovigilanza delle Regioni</b>			
<b>Anno programma</b>	<b>Risorse allocate</b>	<b>Risorse erogate</b>	<b>Saldo fondo</b>
2005	€ 25.822.845	€ 25.822.845	€ 0
2006			€ 0
2007	€ 23.618.739	€ 23.221.325	€ 397.414
2008	€ 20.065.900	€ 19.862.911	€ 600.403
2009	€ 21.634.000	€ 21.412.637	€ 821.766
2010	€ 18.737.808	€ 6.041.950	€ 13.517.624
2011	€ 9.896.664	€ 3.388.510	€ 20.025.777
2012	€ 10.509.185		€ 30.534.962
2013	€ 9.491.746		€ 40.026.708
<b>TOTALE</b>	<b>€ 139.776.887</b>	<b>€ 138.679.280</b>	

### **C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende**

Nel Prospetto che segue viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati.

Nella prima colonna si riportano gli stanziamenti riscontati dal bilancio di esercizio al 31/12/2012; nella seconda colonna le nuove risorse allocate nel 2013; nelle tre colonne successive gli importi a consuntivo al 31/12/2013, quelli già impegnati e il residuo disponibile.

RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'	Riporto bilancio 2012	Importi allocati 2013	Importi consuntivo bilancio 2013	Importi impegnati contrattualmente	Importi assegnati da impegnare
Progetto: Accesso ai Farmaci	€ 54.557	-€ 6.552	-€ 25.906	-€ 22.099	
Progetto: Revisione PFN	€ 457.315		-€ 337.315	-€ 120.000	
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in gravidanza"	€ 2.101.006		-€ 137.551	-€ 285.447	-€ 1.678.008
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in pediatria"	€ 1.860.000		-€ 84.179	-€ 17.999	-€ 1.757.822
Attività: Pubblicazioni di informazione indipendente sul Farmaco	€ 503.352	€ 234.031	-€ 40.236		-€ 697.147
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro informazione indipendente del farmaco		€ 272.521	-€ 272.521		
<b>Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)</b>	<b>€ 4.976.230</b>	<b>€ 500.000</b>	<b>-€ 897.708</b>	<b>-€ 445.545</b>	<b>-€ 4.132.977</b>
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2011	€ 70.248		-€ 70.248		
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2012	€ 97.560		-€ 91.375	-€ 6.185	
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2013	€ 135.000		-€ 8.315	-€ 126.685	
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	€ 489.190		-€ 242.110	-€ 142.799	-€ 104.281
Progetto: "Vasculiti"	€ 60.000			-€ 45.000	-€ 15.000
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI		€ 2.500.000			-€ 2.500.000
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	€ 638.000	€ 56.982	-€ 694.982		
Residuo vincolato su Progetti e Attività di Farmacovigilanza attiva	€ 3.354.726				-€ 3.354.726
<b>Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)</b>	<b>€ 4.844.723</b>	<b>€ 2.556.982</b>	<b>-€ 1.107.030</b>	<b>-€ 320.669</b>	<b>-€ 5.974.007</b>
Progetto: "Qualità del Farmaco"	€ 2.180.244		-€ 138.041	-€ 1.850.374	-€ 191.829
Progetto "Geriatrica"	€ 800.000		-€ 9.046		-€ 790.954
Progetto "Omeopatia"	€ 100.038	€ 190.000	-€ 69.516		-€ 220.523
Attività: Sviluppo di modalità innovative di determinazione dei prezzi	€ 60.000				-€ 60.000
Attività: Bandi di ricerca anno 2013	€ 1.020.745	€ 6.000.000		-€ 7.020.745	
<b>Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)</b>	<b>€ 4.161.027</b>	<b>€ 6.190.000</b>	<b>-€ 216.603</b>	<b>-€ 8.871.118</b>	<b>-€ 1.263.305</b>
Progetto "Formazione 2011"	€ 8.892	-€ 2.156	-€ 6.735		
Progetto "Formazione 2012"	€ 87.124	-€ 2.961	-€ 83.339	-€ 825	
Progetto "Formazione 2013"	€ 38.397	€ 275.000	-€ 63.874	-€ 121.655	-€ 127.869
Attività: Accesso a fonti per aggiornamento scientifico		€ 337.186	-€ 337.186		
Attività: Informazione e monitoraggio della spesa Farmaceutica		€ 2.652.939	-€ 2.652.939		
Attività: Supporto alla comunicazione istituzionale		€ 217.797	-€ 217.797		
Attività: Partecipazione a Convegni e Annual meeting		€ 46.150	-€ 46.150		
Attività: Partecipazione member state gruppi di lavoro internazionali		€ 182.354	-€ 182.354		
Finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica per n°60 unità		€ 3.667.278	-€ 3.667.278		
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	€ 536.452	-€ 283.907			-€ 252.545
<b>Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)</b>	<b>€ 670.865</b>	<b>€ 7.089.681</b>	<b>-€ 7.257.652</b>	<b>-€ 122.480</b>	<b>-€ 380.414</b>
<b>Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani</b>		<b>€ 16.336.665</b>	<b>-€ 16.336.665</b>		
<b>Totale</b>	<b>€ 14.652.844</b>	<b>€ 32.673.328</b>	<b>-€ 25.815.658</b>	<b>-€ 9.759.811</b>	<b>-€ 11.750.703</b>

### **C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi**

Nel corso dell'esercizio sono stati deliberati nuovi progetti destinati al miglioramento dei servizi e finanziati con le economie di bilancio generate dagli introiti derivanti dai contratti stipulati con l'EMA, al netto dei relativi costi. In particolare di seguito si dettagliano i progetti deliberati a fine anno e che verranno realizzati nel corso del 2014:

Descrizione risorsa	Apertura impegni	Allocazione	Utilizzo	Risconto impegni	Totale complessivo
Progetto "Internalizzazione dei registri per il monitoraggio dei farmaci e della banca dati esperti"		210.000,00		-210.000,00	0,00
Progetto per la "Promozione dell'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di scientific advice"		840.000,00		-840.000,00	0,00
Progetto per la realizzazione di un sistema integrato per la gestione e la trasparenza degli acquisti dell'AIFA e pubblicazione dei dati secondo i più avanzati criteri di "open data"		140.000,00		-140.000,00	0,00

Si registrano infine i seguenti progetti finanziati dalla Commissione Europea per i quali l'AIFA svolge il ruolo di coordinatore o co- beneficiario:

Descrizione Progetto	coordinatore	Finanziamento previsto
EUNETHTA JA1 2009 23 02	Siviero	20.479,00
EUNETHTA Joint Action 2 2012-2015	Siviero	20.129,00
CHRODIS JA 2014	Siviero	459.810,00
<b>FAKECARE</b>		
Reference number: HOME/2011/ISEC/AG/FINEC/400002221		
Titolo: "Developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge counterstrategies and tools across the EU"	Di Giorgio	97.430,00
Formalizzazione: Contratto UNITN con CE		
Ruolo AIFA: co-beneficiario (coordinatore: UNITN)		
Durata: 36 mesi (da dicembre 2012)		
Attività: Bando per risorsa umana/Workshop/Pubblicazione		
<b>FAKESHARE I</b>		
Reference number: HOME/2012/ISEC/AG/FINEC/400003871		
Titolo: "Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites"	Di Giorgio	156.583,00
Formalizzazione: Contratto AIFA con CE (03/05/2013)		
Ruolo AIFA: Coordinatore		
Durata: 24 mesi (da luglio 2013)		
Attività: Bandi per risorse umane/Conferenze/Survey/Struttura IT/Pubblicazione Guidelines/ Qualificazione e validazione delle attività di IT intelligence		
<b>FAKESHARE II</b>		
Reference number: HOME/2013/ISEC/AG/FINEC/400005192		
Titolo: "Sharing intelligence and science at EU level about pharmacrime and its promotion through web and social networks"	Di Giorgio	180.650,00
Formalizzazione: Vinto il bando, in attesa di chiudere il contratto con CE		
Ruolo AIFA: Coordinatore		
Durata: 24 mesi (da settembre 2014)		
Attività: Bandi per risorse umane/Conferenze/Survey/Mantenimento e rafforzamento struttura IT/Pubblicazione guidelines/ Attività di IT intelligence su social networks/Qualificazione e validazione delle attività di IT intelligence		
Pharmacovigilance Joint Action Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) 2013 - 2016	Pimpiella	223.324,00

## C6. Risorse per investimenti

Di seguito si dettagliano le risorse destinate agli investimenti e le relative movimentazioni dell'anno. In particolare dal prospetto che segue emerge come ad inizio dell'esercizio risultavano disponibili risorse per investimenti € 23 MI, mentre gli impegni e/o utilizzi nel corso dell'anno sono stati pari ad € 8.6 MI. Nella terza colonna sono rappresentati gli utilizzi per risconti e ammortamenti relativi agli investimenti già realizzati. Nel corso del 2013 si registra l'avvio del progetto ICT, destinato al miglioramento e all'implementazione e all'autonomia del sistema informativo dell'Agenzia, attraverso la piena esecuzione delle attività contrattuali da parte del RTI Accenture S.p.A./Accenture Technology S.p.A./ Telecom Italia S.p.A., a seguito dell'aggiudicazione della gara d'appalto nel corso del 2012.

Infine le somme da riscontare all'esercizio successivo pari ad € 14.6 MI. verranno destinate a futuri investimenti dell'Agenzia secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

RISORSE PER INVESTIMENTI			
	TOTALE		
	Disponibili 2013	Impegnate 2013	Risconti/ammortamenti risorse impegnate
RISORSE ANNI PREC.	€ 16.296.031	€ 0	€ 2.842.174
RISORSE ALLOCATE 2013	€ 7.031.587	-€ 800.000	€ 6.239.935
Costi di sviluppo da amm.re	€ 0	-€ 5.614.092	-€ 1.899.437
Software in licenza d'uso t.i.	€ 0	-€ 387.782	€ 0
Attrezzature	€ 0	-€ 269	€ 0
Mobili ed arredi	€ 0	-€ 180.064	€ 0
Strumenti ICT	€ 0	-€ 57.728	€ 0
Altri beni	€ 0	€ 0	€ 0
Risorse utilizzate per oneri di gestione	€ 0	-€ 1.628.575	€ 0
<b>TOTALE</b>	<b>€ 23.327.618</b>	<b>-€ 8.668.510</b>	
<b>RISCONTO A ESERCIZI SUCCESSIVI</b>		<b>€ 14.659.108</b>	<b>€ 7.182.671</b>

## Sezione D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa

### D1. Informazioni di carattere finanziario

In questa parte della sezione della presente Relazione si sintetizzano le principali informazioni gestionali dell'AIFA, in analogia con il disposto del nuovo testo dell'art. 2428 del codice civile, così come novellato dal decreto legislativo n. 32/2007 in attuazione della direttiva 2003/51/Cee (c.d. direttiva modernizzazione).

<i>Analisi della situazione finanziaria</i>				
		31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
<i>LI</i>	<i>Liquidità immediate</i>	227.462.033	166.554.752	-60.907.281
<i>LD</i>	<i>Liquidità differite</i>	4.449.362	79.840.966	75.391.604
<i>LT = LI + LD</i>	<b>Totale liquidità</b>	<b>231.911.395</b>	<b>246.395.718</b>	<b>14.484.323</b>
	<i>Ratei attivi</i>	363.596	871.425	507.829
	<i>Risconti attivi</i>	2.180.064	1.806.733	-373.331
<i>D</i>	<b>Totale disponibilità</b>	<b>2.543.660</b>	<b>2.678.158</b>	<b>134.498</b>
<i>AC = LT + D</i>	<b>ATTIVITA' CORRENTI</b>	<b>234.455.055</b>	<b>249.073.876</b>	<b>14.618.821</b>
	<i>Immobilizzazioni immateriali</i>	33.353.704	28.753.905	-4.599.799
	<i>Immobilizzazioni materiali</i>	1.278.075	979.913	-298.162
	<i>Immobilizzazioni finanziarie</i>	758.047	770.047	12.000
	<i>Attività finanziarie fisse</i>	9.941.067	9.941.067	0
<i>AF</i>	<b>ATTIVITA' FISSE</b>	<b>45.330.893</b>	<b>40.444.932</b>	<b>-4.885.961</b>
<i>CI = AC + AF</i>	<b>TOTALE IMPIEGHI</b>	<b>279.785.948</b>	<b>289.518.808</b>	<b>9.732.860</b>
	<i>Debiti a breve</i>	40.221.990	34.824.474	-5.397.516
	<i>Ratei e risconti passivi</i>	14.013.272	16.275.725	2.262.453
<i>PR</i>	<b>Passività correnti</b>	<b>54.235.262</b>	<b>51.100.199</b>	<b>-3.135.063</b>
	<i>Debiti a medio/lungo termine</i>	9.427.014	9.427.014	0
	<i>Fondi</i>	107.309.985	122.731.438	15.421.453
	<i>Risconti passivi per investimenti</i>	99.461.596	95.238.108	-4.223.488
<i>PS</i>	<b>Passività consolidate</b>	<b>216.198.595</b>	<b>227.396.560</b>	<b>11.197.965</b>
<i>P = PR + PS</i>	<b>MEZZI DI TERZI</b>	<b>270.433.857</b>	<b>278.496.759</b>	<b>8.062.902</b>
<i>MP</i>	<b>MEZZI PROPRI</b>	<b>9.352.060</b>	<b>11.022.018</b>	<b>1.669.958</b>
<i>CI = P + MP</i>	<b>TOTALE FONTI</b>	<b>279.785.917</b>	<b>289.518.777</b>	<b>9.732.860</b>

<b>Analisi della situazione economica</b>				
		31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
RICAVI	Valore della produzione	100.378.279	93.314.313	-7.063.966
COSTI EST	Costi esterni	-27.822.224	-24.711.209	3.111.015
VA	<b>Valore aggiunto</b>	<b>72.556.055</b>	<b>68.603.104</b>	<b>-3.952.951</b>
CP	Costi del personale	-22.037.453	-21.985.957	51.496
MOL	<b>Margine operativo lordo</b>	<b>50.518.602</b>	<b>46.617.147</b>	<b>-3.901.455</b>
F	Ammortamenti e svalutazioni	-11.843.969	-12.492.025	-648.056
G	Accantonamenti	-37.799.488	-34.121.386	3.678.102
MON	<b>Risultato della gestione operativa</b>	<b>875.145</b>	<b>3.736</b>	<b>-871.409</b>
	Proventi finanziari	961.684	2.775.380	1.813.696
EBIT	<b>Risultato ante oneri finanziari</b>	<b>1.836.829</b>	<b>2.779.116</b>	<b>942.287</b>
	Oneri finanziari	-4.770	-14.052	-9.282
	Risultato della gestione straordinaria	610.019	992.066	382.047
EBT	<b>Risultato a lordo delle imposte</b>	<b>2.442.078</b>	<b>3.757.130</b>	<b>1.315.052</b>
	Imposte dell'esercizio	-2.288.274	-2.087.172	201.102
RN	<b>RISULTATO NETTO</b>	<b>153.804</b>	<b>1.669.958</b>	<b>1.516.154</b>

		<b>Indici di bilancio</b>			
<b>Indici</b>		<b>Composizione</b>	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Indici di redditività	ROE netto	RN	153.804	1.669.958	13,51%
		MP	9.352.060	11.022.018	15,15%
	ROE lordo	EBT	2.442.078	3.757.130	7,97%
		MP	9.352.060	11.022.018	34,09%
	ROI	MON	875.145	3.736	-0,31%
		CI	279.785.948	289.518.808	0,00%
	ROS	MON	875.145	3.736	-0,87%
		RICAVI	100.378.279	93.314.313	0,00%

## D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali

Le immobilizzazioni immateriali comprendono la voce relativa ai diritti di brevetto industriale e ai diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno, la voce relativa alle immobilizzazioni immateriali in corso e acconti nonché la voce relativa alle altre immobilizzazioni immateriali.

<b>Immobilizzazioni immateriali</b>	31/12/2013		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	7.059	-1.834	5.226
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>7.059</b>	<b>-1.834</b>	<b>5.226</b>
Diritti di utilizzo opere di ingegno	73	-44	28
Software	2.237	-1.398	839
<b>Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>2.310</b>	<b>-1.442</b>	<b>867</b>
Imm. Immat. in corso	0	0	0
Acconti su imm. Immat.	1.440	0	1.440
Progetti di ricerca scientifica in corso	21.088	0	21.088
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>22.528</b>	<b>0</b>	<b>22.528</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	160	-27	133
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>160</b>	<b>-27</b>	<b>133</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>32.057</b>	<b>-3.303</b>	<b>28.754</b>

### **D3. Gestione finanziaria**

#### **D3.a - Immobilizzazioni Finanziarie**

Le immobilizzazioni finanziarie comprendono il prestito obbligazionario “B.C.C. DI ROMA 04.07.2013 – 04.01.2017 (CODICE ISIN IT0004940281)”, stipulato in data 11 settembre 2013 tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e la Banca di Credito Cooperativo di Roma, allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fideiussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall’Agenzia con il contratto di locazione in essere per la sede. La stipula del prestito in questione, che rientra nell’ambito del più ampio processo di ottimizzazione della gestione dei flussi finanziari, prevede la sottoscrizione di 762.000 obbligazioni al portatore del valore nominale di 100 euro cadauna, e sarà rimborsato in un’unica soluzione in data 04.01.2017; gli interessi, calcolati al tasso fisso del 3,50% annuo lordo, saranno accreditati con cadenza semestrale posticipata 04 gennaio e 04 luglio di ogni anno

Le caratteristiche dell’operazioni sono le seguenti:

- ❖ le quote sono rimborsabili “alla pari” in un’unica soluzione alla data del 04.01.2017; tuttavia, il suddetto strumento finanziario prevede l’impegno incondizionato dell’Emittente al riacquisto di qualunque quantitativo di obbligazioni su iniziativa degli investitori assicurando con ciò un pronto smobilizzo dell’investimento;
- ❖ le obbligazioni producono interessi al tasso fisso annuo lordo del 3.5% che vengono corrisposti con periodicità semestrale il 04 gennaio e 04 luglio di ciascun anno.
- ❖ l’operazione è stata valutata dal servizio di consulenza in materia di investimenti della stessa Banca di Credito Cooperativo come adeguata ai sensi dell’art. 40 del Regolamento Consob 16190/07.
- ❖ basso profilo di rischio;
- ❖ orizzonte temporale di medio/lungo periodo.

Le quote di prestito obbligazionario sono state iscritte al costo di sottoscrizione di € 762.000,00, ed al 31/12/2013 hanno un controvalore pari 762.000,00.

#### **D3.b - Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni**

In data 12/02/2013 l’Agenzia ha provveduto ad acquistare, a seguito di apposita indagine di mercato pubblicata sul sito istituzionale nel mese di dicembre 2012, n.2 emissioni di obbligazioni UNIPOL BANCA SPA per un valore nominale di € 65.000.000 (codice ISIN: IT 0004894470) e per un valore nominale di € 10.000.000 (codice ISIN: IT 0004894256).

L'investimento mobiliare posto in essere dall'Agenzia presenta i seguenti requisiti:

- obiettivo: rispondere ad un'esigenza di ottimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità;
- prezzo di rimborso: 100;
- modalità di rimborso: unica soluzione a fine prestito
- quotazione: titolo non quotato su Mercati Regolamentati
- obiettivo temporale: breve/medio periodo
- profilo di rischio: basso
- grado di liquidità: con impegno di riacquisto al valore nominale da parte dell'emittente.
- la data scadenza è il 12.02.2015 per l'emissione da € 65.000.000 (codice ISIN: IT 0004894470) e il 12.02.2016 per l'emissione di € 10.000.000 (codice ISIN: IT 0004894256).

Il tasso cedolare annuo è rispettivamente del 3.8% e del 4.3%.

In particolare si evidenzia che, in riferimento al servizio di consulenza in materia di investimenti reso dalla Banca, l'investimento in oggetto è stato ritenuto "adeguato".

Tali prerogative hanno consentito di qualificare gli investimenti mobiliari posti in essere dall'Agenzia non come un investimento appartenente al "capitale immobilizzato", ma piuttosto al "capitale circolante" e di rilevarli e rappresentarli nella posta "6) altri titoli", nell'ambito della voce "III Attività finanziarie che non costituiscono Immobilizzazioni", dell'aggregato "C) Attivo Circolante" in linea con l'indicazione fornita dal Principio contabile n. 20 OIC.

Il costo di acquisto delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA è di € 75.000.000 . L'iscrizione in bilancio, pertanto, è stata effettuata al costo di acquisto.

I FAIR VALUE (valutazione ai fini di bilancio) delle obbligazioni al 31 dicembre 2013 sono:

IT0004894256 UNIPOL BANCA 2/2016 4,30% 220° emissione 102,803 per un controvalore di € 10.280.300;

IT0004894470 UNIPOL BANCA 2/2015 3,80% 219° emissione 101,538 per un controvalore di € 65.999.700;

### D3.c - Disponibilità liquide

La composizione della voce ed i movimenti intervenuti nell'esercizio sono evidenziati nel seguente prospetto:

<b>Disponibilità liquide</b>	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	14.177	15.547	1.370
BNL c/c n° 211252	3.022	0	-3.022
Bancoposta c/c 95949947	2.452	53	-2.399
Bancoposta c/c 95675252	16.917	165	-16.752
Banca Nuova c/c 895570236795	15.740	0	-15.740
BCC Roma c/c 12000	25.366	26.024	658
Banca UGF c/c 1245	77.606	109	-77.497
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	72.182	35.924	-36.258
Banca Pop. di Bari c/c 1006	0	14.630	14.630
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	0	73.781	73.781
Banca Pop. di Bari c/c 1007	0	319	319
Banca Pop. di Bari c/c 1008	0	2	2
Cassa contanti	0	0	0
<b>Totale disponibilità liquide</b>	<b>227.462</b>	<b>166.554</b>	<b>-60.908</b>

Si rappresenta che la maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate e le attività finanziarie non immobilizzate, trovano le corrispondenti contropartite contabili e risultano impegnate a copertura delle voci Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06) e risconti passivi.

### D.4 Analisi e destinazione dell'Avanzo di gestione

L'avanzo di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2013 pari a € 1.669.958,00 può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale, in linea con quanto delineato nella lettera c), del capitolo "Concetti fondamentali" del documento elaborato dal Dipartimento per le politiche fiscali sulle linee guida di riferimento per la redazione delle situazioni contabili periodiche da parte delle Agenzie.

Il Direttore Generale, alla luce di queste considerazioni, propone al Consiglio di Amministrazione l'appostamento dell'avanzo di gestione a una generica riserva straordinaria del Patrimonio.

### D.5 Responsabilità amministrativa dell'Ente – decreto legislativo n. 231/2001

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 istituisce la responsabilità amministrativa dell'Ente per reati posti in essere da amministratori, dirigenti e/o dipendenti nell'interesse o a vantaggio dell'Ente stesso.

Sul punto si chiarisce che l'AIFA non integra il presupposto soggettivo in quanto soggetto ricompreso espressamente dalla norma tra i soggetti esclusi.

#### ***D.6 Antiriciclaggio – decreto legislativo n. 231/2007***

Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 dispone in merito alla prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo antiriciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo. Sul punto si chiarisce che l'AIFA, in qualità di ente pubblico non economico è soggetto destinatario della normativa, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. g), in quanto pubblica amministrazione secondo la definizione di cui all'art. 1, comma 2, lett.r), fatta eccezione per gli obblighi di identificazione e registrazione indicati nel Titolo II, Capi I e II del medesimo decreto.

### **SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze**

Sulla gestione dell'Agenzia viene esercitato il controllo da parte della Corte dei Conti, in base all'art. 8, c. 2, del D.Lgs. 30 luglio 1999 n. 300, e, al tempo stesso, le attività dell'Agenzia sono sottoposte all'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto dell'autonomia gestionale dell'Agenzia. L'Agenzia, nel rispetto dei contenuti della Convenzione triennale con il Ministero della Salute e tenuto conto dei finanziamenti di cui alla tabella c) allegata alla legge finanziaria annuale, esercita la propria autonomia patrimoniale, finanziaria e gestionale assegnata a norma dell'art. 48, comma 3, della legge istitutiva n. 326/2003 nel rispetto dei principi contenuti nel regolamento di organizzazione e di contabilità e sotto le funzioni di vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, ai sensi dell'art. 22 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 autorizzano il budget e il bilancio di esercizio.

Roma, 29 aprile 2014

Il Direttore Generale

Luca Pani