



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

BILANCIO DI PREVISIONE ANNO 2017

Presentazione a cura del Settore Risorse Strumentali e Finanziarie e dell'Ufficio
Contabilità e Bilancio

Roma, Novembre 2016

INDICE

Premessa.....	3
Budget economico annuale - Esercizio 2017	4
Relazione illustrativa	5
1 Andamento della gestione economica.....	5
1.1 Risultato economico 2017	5
1.2 Risorse e Proventi 2017	6
1.3 Oneri 2017	9
Personale	9
Beni e Servizi.....	10
2 Budget 2017 per Programmi e destinazione dei finanziamenti.....	12
3 Budget investimenti 2017	14
4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2017.....	14

[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 2017 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 2016 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 2016, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale il quadro economico finanziario imputabile all'esercizio 2017.

Prospetto 1.1 – Budget economico annuale – Esercizio 2017

CONTO ECONOMICO		Revisione Budget 2016		Budget 2017		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	0	87.590.082	0	89.763.984	2.173.902
a)	contributo ordinario dello Stato	24.490.104		24.490.104		0
b)	corrispettivi da contratto di servizio	3.564.092		3.200.000		-364.092
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	3.564.092		3.200.000		-364.092
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	37.111.497		32.000.000		-5.111.497
e)	proventi fiscali e parafiscali	4.639.438		9.377.136		4.737.697
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	17.784.951		20.696.745		2.911.794
2)	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		0		0	0
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		0		0	0
4)	incremento di immobili per lavori interni		0		0	0
5)	altri ricavi e proventi		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)		87.590.082		89.763.984	2.173.902
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		258.799		274.000	15.201
7)	per servizi		30.189.070		26.838.952	-3.350.118
a)	erogazione di servizi istituzionali	17.199.283		13.955.404		-3.243.879
b)	acquisizione di servizi	7.870.722		7.898.954		28.233
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	4.640.735		4.535.552		-105.183
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	478.330		449.042		-29.289
8)	per godimento di beni di terzi		3.491.455		3.717.500	226.045
9)	per il personale		29.870.059		35.582.593	5.712.534
a)	salari e stipendi	22.772.991		27.022.772		4.249.780
b)	oneri sociali	7.097.068		8.559.821		1.462.754
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
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
12)	accantonamento per rischi		0		0	0
13)	altri accantonamenti		21.246.692		20.770.088	-476.604
14)	oneri diversi di gestione		2.370.581		2.526.988	156.407
a)	oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	196.351		196.351		-0
b)	altri oneri diversi di gestione	2.174.230		2.330.638		156.407
	Totale costi (B)		87.426.656		89.710.122	2.283.466
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		163.427		53.863	-109.564
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
15)	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		0		0	0
16)	altri proventi finanziari		4.576.914		4.576.914	0
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		76.914		0
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
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
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		4.576.914		4.576.914	0
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE					
18)	Rivalutazioni		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
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
E)	PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI					
20)	Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		2.377.340		0	-2.377.340
21)	Oneri, con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti		1.843		0	-1.843
	Totale delle partite straordinarie (20-21)		2.375.497		0	-2.375.497
	Risultato prima delle imposte		7.115.838		4.630.777	-2.485.061
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		2.278.200		2.618.600	340.399
	AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		4.837.638		2.012.177	-2.825.460

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

1.1 Risultato economico 2017

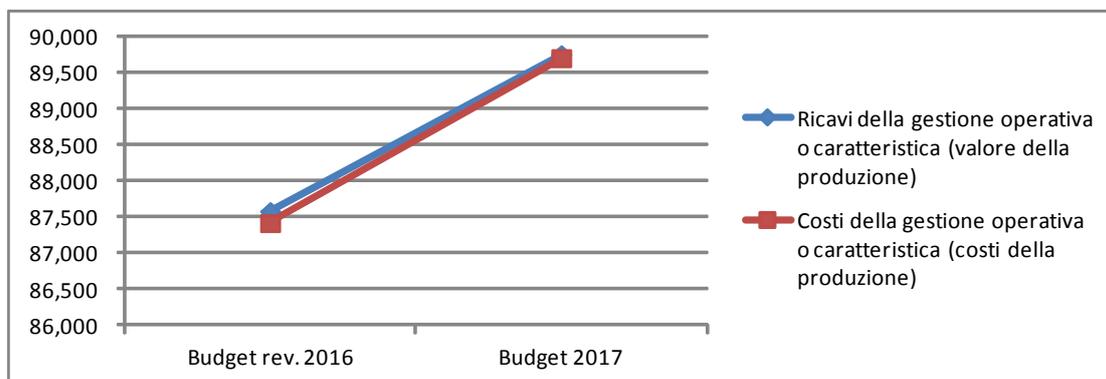
Il Bilancio di previsione per l'esercizio 2017 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione operativa, difatti il margine operativo lordo evidenzia una perfetta correlazione tra flussi economici positivi e negativi.

Il conto economico del bilancio di previsione 2017 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, mostra un avanzo pari a circa 2,012 mln di euro, che risulterebbe sensibilmente inferiore rispetto al risultato pari a 4,838 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2016 ma bisogna considerare che quest'ultimo dato risente della presenza di una consistente gestione straordinaria che rende scarsamente significativo il confronto. Al netto delle partite straordinarie, la variazione è in realtà pari soltanto a - 0,450 mln di euro.

La Figura 1.2 mostra il confronto tra le gestioni operative del Budget revisionato 2016 e del Budget 2017.

Figura 1.2 – Confronto risultati Budget revisionato 2016 vs Budget 2017

(valori in milioni di euro)	Budget rev. 2016	Budget 2017
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	87,590	89,764
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	87,427	89,710
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,163	0,054
Margine operativo %	0,2%	0,1%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	4,838	2,012



1.2 Risorse e Proventi 2017

Le risorse previste nel bilancio preventivo 2017 ammontano a circa 94,341 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 2016 (circa 35,017 mln di euro), tenuto conto del difficile contesto macroeconomico in cui versa il Paese nonché delle somme consuntivate negli anni precedenti, si stima prudenzialmente che il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva sia pari a euro 32 mln.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Poiché al momento non è stato approvato il bilancio di previsione dello Stato (Legge di Stabilità) per l'anno 2017, le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di stabilità 2016 in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2016.

Lo stanziamento, complessivamente pari ad euro 24.490.104, risulta così composto:

- euro 23.475.016 per spese correnti non rimodulabili (Finanziaria cap. 3461);
- euro 5.000 per altri rimborsi (Finanziaria cap. 3461);
- euro 1.010.088 per altre spese correnti rimodulabili (Finanziaria cap.3458).

A cui si aggiungono euro 48.248 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 del maggiore ricorso riscontrato negli ultimi anni da parte delle aziende farmaceutiche alle autorizzazioni centralizzate presso l'EMA.

Pertanto, in via prudenziale, la stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b), basata sulle previsioni aggiornate del budget revisionato 2016 in cui è stato inserito un importo pari a euro 11,7 mln, per il 2017 risulta pari a euro 10,00 mln. A tale importo è stata inoltre aggiunta una somma pari a euro 4,697 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 (vedi paragrafo denominato "Personale" a pag. 9).

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 2016.

Per quanto concerne, invece, il diritto annuale AIC è stata mantenuta l'iniziale previsione fatta in sede di Budget 2016 pari a euro 6,80 mln. A tale importo è stata aggiunta la somma pari a euro

2,577 mln a copertura del 35,43% dell'incremento dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse sempre all'ampliamento della dotazione organica.

Per quanto riguarda i medicinali omeopatici, per i quali, come stabilito nella Legge 23 dicembre 2014 n.190 ("Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" - legge di stabilità 2015), le aziende titolari dovranno presentare le domande di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali omeopatici già presenti sul mercato ai sensi dell'art. 20 del d. Lgs 219/2006 e sue successive modifiche entro il 30 giugno 2017, in via prudenziale si è valutato di quantificare tali proventi per il 2017 nella misura pari a euro 0,5 mln.

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

Per il 2017 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 2016. Per i servizi c/terzi, in considerazione dell'andamento registrato nel 2016, 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 2017, sulla base di quanto realizzato nell'anno 2016, è stato prudenzialmente incluso un importo pari a euro 0,6 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 di euro 4,577 mln, in linea con la previsione revisionata dell'anno precedente.

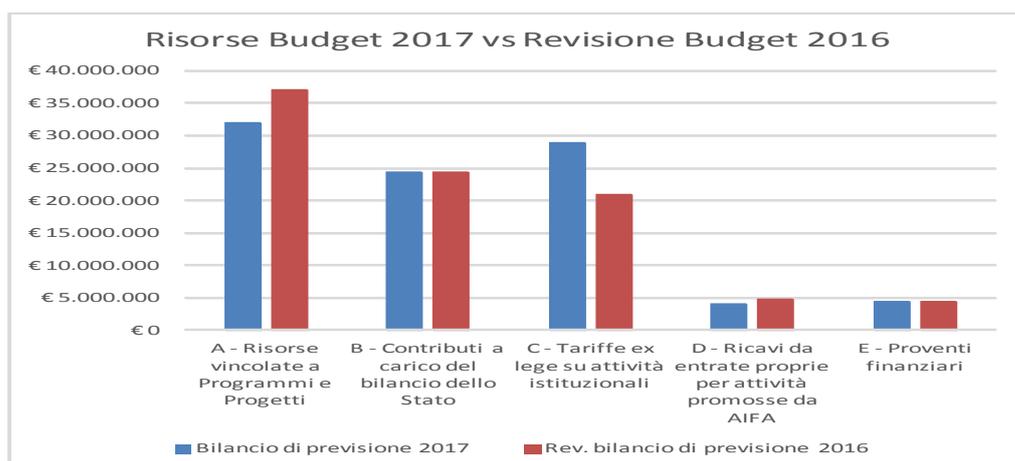
Tabella 1.3 – Risorse 2017 per tipologia e confronto con la revisione del Budget 2016

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2017	BILANCIO DI REVISIONE 2016 (Rev. 10/2016)				Scostamento		
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività pluriennali)	Consuntivo I° semestre	Previsione II° semestre	Totale risorse 2016	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19		€ 495.994	€ 835.020	€ 2.268.384	-€ 3.000.000	€ 599.398		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19		€ 230.956	€ 255.962	€ 2.500.000	-€ 214.720	€ 2.772.198		
	Ricavi ex c.19 lett. B), vincolati al finanziamento della Ricerca indipendente (bandi)	€ 32.000.000	€ 3.498.067	€ 1.696.322	€ 6.000.000	-€ 1.917.764	€ 9.276.625		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19		€ 1.629.351	€ 1.554.397	€ 6.740.033	-€ 2.968.922	€ 6.954.859		
	Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani		€ 0	€ 0	€ 17.508.417	€ 0	€ 17.508.417		
A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)		€ 32.000.000	€ 5.854.368	€ 4.341.701	€ 35.016.834	-€ 8.101.406	€ 37.111.497	-€ 5.111.497	-16,0%
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)	€ 1.010.088	€ 0	€ 1.010.088	€ 0	€ 0	€ 1.010.088		
B - Contributi a carico dello Stato		€ 24.490.104	€ 0	€ 24.490.104	€ 0	€ 0	€ 24.490.104	€ 0	0,0%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 14.696.745	€ 0	-€ 120.000	€ 6.061.229	€ 6.061.229	€ 12.002.458		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.500.000	€ 0	€ 0	€ 2.215.375	€ 2.215.375	€ 4.430.750		
	Ricavi da Annual FEE	€ 9.377.136	€ 1.722.652	-€ 3.849.750	€ 6.766.536	€ 0	€ 4.639.438		
	Tariffe registrazioni medicinali omeopatici	€ 500.000					€ 0		
C - Tariffe ex lege su attività istituzionali		€ 29.073.881	€ 1.722.652	-€ 3.969.750	€ 15.043.140	€ 8.276.604	€ 21.072.647	€ 8.001.234	27,5%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.200.000	€ 1.173.752	-€ 809.660	€ 1.600.000	€ 1.600.000	€ 3.564.092		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 600.000	€ 0	€ 0	€ 436.172	€ 436.172	€ 872.343		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 400.000	€ 0	€ 0	€ 200.733	€ 200.733	€ 401.467		
	Proventi per servizi resi da convenzioni	€ 0	€ 155.573	-€ 154.471	€ 76.832	€ 0	€ 77.933		
D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA		€ 4.200.000	€ 1.329.325	-€ 964.131	€ 2.313.736	€ 2.236.905	€ 4.915.835	-€ 715.835	-17,0%
E	Proventi e interessi bancari	4.576.914,46	€ 0	€ 0	€ 2.288.457	€ 2.288.457	€ 4.576.914		
	E - Proventi finanziari	€ 4.576.914	€ 0	€ 0	€ 2.288.457	€ 2.288.457	€ 4.576.914	€ 0	0,0%
Totale Ricavi da CE		€ 94.340.899	€ 8.906.345	€ 23.897.924	€ 54.662.168	€ 4.700.560	€ 92.166.997	€ 2.173.902	2,3%

(Le risorse di cui alla precedente tabella non includono i proventi straordinari contabilizzati nella revisione 2016.)

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 2016 e l'ammontare delle medesime disponibili nel budget 2017:

Grafico 1.4 Risorse disponibili aggregate per macro-categorie



1.3 Oneri 2017

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

Nel prossimo triennio l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dovrà far fronte ad un incremento delle sue attività, anche a seguito delle novità legislative intervenute negli ultimi anni che hanno ampliato il ventaglio di attività di competenza dell'AIFA.

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 entro il 2017 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 nel triennio 2016-2018, al termine del quale il numero complessivo di risorse dovrà essere pari a n. 630 unità.

A partire dalla precedente dotazione organica di 389 unità, l'Agenzia era già stata autorizzata a completare le procedure di reclutamento del personale autorizzate nel 2012 assumendo i vincitori anche in sovrannumero. Ora, si dovrà prevedere l'inserimento nel triennio di nuove risorse fino ad arrivare alla nuova dotazione organica.

Ai fini del presente documento, nell'incremento progressivo si è tenuto conto di ingressi gradualmente in corso d'anno da parte del personale secondo le indicazioni contenute nella richiesta di autorizzazione a bandire presentata al Dipartimento della Funzione Pubblica.

Nella quantificazione dei costi per il 2017 è stato considerato il costo per il totale degli scorrimenti e delle nuove assunzioni da effettuarsi nella parte finale del 2016 e il costo a partire dal mese di ottobre del 2017 per le nuove assunzioni da effettuarsi in corso d'anno.

In Figura 1.5 che segue, si riporta la dotazione organica "media" per gli anni 2014 e 2015, nelle colonne relative alla revisione 2016 e al 2017 i dati si riferiscono al personale in attività presso l'Agenzia per il periodo di effettivo servizio che si prevede venga svolto per l'intero anno (il dato è depurato dei "comandi out").

Si rappresenta che la stima del costo del personale relativo a scorrimenti e nuove assunzioni per l'anno 2017 è stata determinata in euro 7.273.880.

Figura 1.5 – Unità Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Presenza media 2014	Presenza media rev. 2015	FTE Rev. 2016	FTE 2017
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	15,0	8,0	6,3	13,0
		Farmacista	11,0	9,0	9,4	19,1
		Medico	2,0	4,0	3,7	3,0
		Chimico	3,0	2,0	2,0	2,0
		Biologo	1,0	1,0	1,0	1,0
	Totale		32,0	24,0	22,4	38,1
	I	Farmacista	95,5	93,0	89,3	126,7
		Medico	31,0	28,0	29,0	41,0
		Chimico	21,7	22,0	23,3	35,0
		Biologo	15,8	19,0	16,7	22,3
Totale		164,0	162,0	158,2	224,9	
Comparto	III		110,0	122,0	125,1	126,0
	II		81,5	92,0	98,2	95,5
	I		5,0	7,0	7,0	8,0
			196,5	221,0	230,3	229,5
Totale Complessivo			393,5	408,0	411,9	493,5
Comandi IN			5	7	7	7

Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2017 e nel conto economico della revisione 2016 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto 1.1) risente degli scostamenti dovuti all’inserimento in sede di revisione 2016 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento relativo all’anno 2017.

Tuttavia nel dettaglio le variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Un incremento del 5,87%, pari a euro 15.201, importi sostanzialmente in linea.

B-7) Servizi:

Una riduzione complessiva del 11,10%, pari a euro 3.350.118; si rappresentano di seguito gli scostamenti maggiormente significativi:

B-7)a) “Erogazione di servizi istituzionali”: decremento della voce “Contributi alla ricerca indipendente” di euro 4.048.067, 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%; incremento della voce “Servizi supporto uffici tecnici” di euro

179.561, dovuto ad una prevista intensificazione del ricorso agli accordi con altri enti ed autorità pubbliche per il supporto nello svolgimento di attività tecnico-scientifiche; incremento delle voci "Serv. Stampa/rileg. Informazione farmaci" e "Altri servizi campagne informaz. farmaci" di euro 603.411 complessivi per la volontà di incrementare gli investimenti nell'ambito delle attività promozionali volte a migliorare l'informazione sul corretto utilizzo dei farmaci;

B-7)b) "Acquisizione di servizi": decremento della voce "Altri servizi informatici" di euro 1.167.654, dovuto alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti nell'ambito delle attività inerenti il Progetto IT; discorso analogo vale per la voce "Costi formazione personale" per la riduzione pari a euro 414.397 che sconta l'esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti nell'ambito dei progetti formativi degli anni precedenti; incremento della voce "Altri servizi da terzi" di euro 587.880, voce residuale per eventuali spese impreviste;

B-7)c) "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro": decremento della voce "Retribuzioni co.co.co." di euro 854.349 e dei relativi "Contributi Inps" per euro 180.666, dovuto alla esclusione dei costi delle collaborazioni relative ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti del comma 19 punto 3 dell'art. 48 della L. 326/03; incremento della voce "Oneri lavoro interinale" per euro 669.812 e dei relativi "Servizi per lavoro interinale" dovuto ad una prevista intensificazione del ricorso a tale tipologia di prestazione di lavoro per gestire il periodo a cavallo della riorganizzazione che dovrà portare al regime della nuova dotazione organica.

B-7)d) "Compensi ad organi di amministrazione e di controlli": importi sostanzialmente in linea, con un lieve decremento per euro 29.289.

B-8) Godimento beni di terzi:

Un incremento del 6,47%, pari a euro 226.045 nato dalla considerazione che l'Agenzia potrebbe aver bisogno di locali aggiuntivi per le mutate esigenze connesse ai nuovi ingressi di personale.

B-9) Personale:

Un incremento del 19,12% pari a euro 5.712.534 che, come si è già detto, rappresenta la variazione apportata al costo del personale in considerazione delle nuove assunzioni da effettuarsi a fine 2016 e nel corso del 2017.

B-13) Altri accantonamenti:

Un decremento del 2,24% di euro 476.604 dovuto al decremento dell'accantonamento al fondo per farmaci orfani per euro 1.508.417 in virtù della previsione prudenziale effettuata sulle entrate che finanziano tale fondo per il 50% del loro ammontare, parzialmente compensato dall'incremento dell'accantonamento alla farmacovigilanza per euro 1.031.813 legato, almeno in parte, all'andamento della gestione.

B-14) Oneri diversi di gestione:

Un incremento del 6,60% di euro 156.407, dovuto principalmente all'incremento della voce "Aggiornamento tecnici scientifici" per euro 99.725 e all'incremento della voce "Altre spese ed oneri di gestione" per euro 57.670, in particolare quest'ultimo incremento è stato pensato per l'aumento dei costi connessi alle nuove assunzioni (postazione e dotazione di lavoro ed altri costi indiretti).

Infine appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali che saranno rilevati nell'esercizio 2017, 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.

2 Budget 2017 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 2017 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Budget ricavo 2017	(di cui) risconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine	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			
A	Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	16.000.000	0			16.000.000		0				
	Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	500.000	0	423.293	76.707			0				
	Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	2.000.000	0	894.556	301.500	803.944		0				
	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)	8.500.000	0	5.079.469	3.420.531			0				
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3461)	23.480.016						23.480.016				
	Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3458)	1.010.088						1.010.088	14.471.127	4.782.812	1.010.088	
C	"Tariffe" (art 48 c.8 lett.B), "Convegni e Congressi" (art 48 c.10bis) e FEE	29.073.880				18.597.521	7.260.983	3.215.377				
D	Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.200.000										
	Ricavi da "Contratti Scientific Advice"	400.000				1.672.788	1.883.933	643.279	0	6.503.416	2.956.056	
	Ricavi da "Registri dei Farmaci"	600.000										
E	Proventi finanziari e altre risorse	4.576.914					1.189.998	3.386.917				
Totale		94.340.899	0	6.397.318	3.798.738	21.803.944	20.270.309	10.334.914	31.910.268	14.471.127	11.286.228	3.966.144
risorse				a	b	c	d	e		f	g	h
										Impieghi		
										92.328.721	a+b+c+d+e+f+g+h	
										2.012.178	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 di una parte dei costi del personale dedicato alle attività citate (Ufficio Assessment Europeo), nonché al sostenimento di una parte 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.

3 Budget investimenti 2017

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 2017 saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia siano le medesime del 2016 (euro 48.248) 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 2017

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 previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n. 122, nel d.l. 98/2011 convertito in l. 15 luglio 2011, n. 111, nel d.l.138/2011 convertito in l. 14 settembre 2011, n. 148, nella circolare MEF n. 33 del 28/12/2011, nel d.l. 95/2012 convertito in l. 7 agosto 2012, n. 135 e da ultimo nella l. 24 dicembre 2012, n. 228, 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				€ 1.108.679	€ 1.108.679
Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilità 2013) limite 20% dell'ammontare complessivo degli acquisti 2010-2011 dei mobili e arredi				€ 160.024	€ 160.024

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 2017 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 2017	
							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	81.537.330	81.537.330	
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>				123.700	123.700
	Programma B.2:	<i>Spese relative al vertice direzionale</i>						
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>				2.102.870	2.102.870
					Totale missione B	2.226.570	2.226.570	
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	8.564.821	8.564.821	
					Totale missioni	92.328.721	92.328.721	

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: - 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	25.608.944
		Beni e Servizi	55.928.386
		Totale	81.537.330
Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione A			81.537.330
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	123.700
		<i>Totale</i>	<i>123.700</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	689.042
		Personale	1.413.828
		<i>Totale</i>	<i>2.102.870</i>
Stanziamiento per la Missione B			2.226.570

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	8.564.821
		<i>Totale</i>	<i>8.564.821</i>
Stanziamiento per la Missione C			8.564.821

Il Direttore Generale