



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

BILANCIO DI PREVISIONE 2016 - 2018

Presentazione a cura dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

Roma, 25 Novembre 2015

INDICE

Premessa	3
Budget economico	4
Relazione illustrativa	5
1 Andamento della gestione economica	5
1.1 Risultato economico	5
1.2 Risorse e Proventi	6
1.3 Oneri.....	8
Personale	8
Beni e Servizi	9
2 Budget investimenti	10
3 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2016-2018	10

[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 il triennio 2016-2018 viene redatto nei termini e nell'osservanza di quanto disposto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011 "Armonizzazione dei principi contabili generali applicabili ai documenti contabili delle amministrazioni pubbliche", del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n.23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica" e della relativa Circolare MEF n.35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013 "Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi".

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

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

Nel rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, la formulazione del presente documento di previsione non tiene conto degli eventuali risconti derivanti dai Progetti e dai Programmi dell'Agenzia pluriennali, finanziati con le risorse a destinazione vincolata ex art. 48, comma 18, L.326/03 (contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche), non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2015 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 2015, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale la programmazione economico-finanziaria delle attività previste per il triennio 2016-2018.

Prospetto 1.1 - Budget economico AIFA 2016-2018

CONTO ECONOMICO						
	Budget 2016	Budget 2017	variazione 2017-2016	Budget 2018	variazione 2018-2017	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	84.820.957	93.497.403	8.676.446	98.997.403	5.500.000	
a) contributo ordinario dello Stato	24.141.405	24.141.405	0	24.141.405	0	
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0	
b.1) con lo Stato	0	0	0	0	0	
b.2) con le Regioni	0	0	0	0	0	
b.3) con altri enti pubblici	0	0	0	0	0	
b.4) con l'Unione Europea	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0	
c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0	
c.1) contributi dallo Stato	0	0	0	0	0	
c.2) contributi da Regioni	0	0	0	0	0	
c.3) contributi da altri enti pubblici	0	0	0	0	0	
c.4) contributi dall'Unione Europea	0	0	0	0	0	
d) contributi da privati	32.000.000	32.000.000	0	32.000.000	0	
e) proventi fiscali e parafiscali	7.784.796	10.784.217	2.999.421	12.732.867	1.948.650	
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	17.694.756	23.371.781	5.677.025	26.923.131	3.551.350	
2) variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	0	0	0	0	0	
3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0	0	
4) incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0	
5) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0	
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0	0	0	0	0	
b) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0	
Totale valore della produzione (A)	84.820.957	93.497.403	8.676.446	98.997.403	5.500.000	
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	237.000	237.000	0	237.000	0	
7) per servizi	24.867.677	24.867.677	0	24.867.677	0	
a) erogazione di servizi istituzionali	13.890.535	13.890.535	0	13.890.535	0	
b) acquisizione di servizi	7.429.842	7.429.842	0	7.429.842	0	
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	3.187.550	3.187.550	0	3.187.550	0	
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	359.750	359.750	0	359.750	0	
8) per godimento di beni di terzi	3.962.661	3.962.661	0	3.962.661	0	
9) per il personale	33.350.832	41.816.599	8.465.767	47.316.599	5.500.000	
a) salari e stipendi	25.719.229	32.245.879	6.526.650	36.487.074	4.241.195	
b) oneri sociali	7.631.603	9.570.720	1.939.117	10.829.525	1.258.805	
c) trattamento di fine rapporto	0	0	0	0	0	
d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0	
e) altri costi	0	0	0	0	0	
10) ammortamenti e svalutazioni	0	0	0	0	0	
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	0	0	0	0	0	
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	0	0	0	0	0	
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0	
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	0	0	0	0	0	
11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0	0	
12) accantonamento per rischi	0	0	0	0	0	
13) altri accantonamenti	19.709.654	20.059.654	350.000	20.059.654	0	
14) oneri diversi di gestione	2.595.141	2.595.141	0	2.595.141	0	
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	196.351	196.351	0	196.351	0	
b) altri oneri diversi di gestione	2.398.790	2.398.790	0	2.398.790	0	
Totale costi (B)	84.722.965	93.538.732	8.815.767	99.038.732	5.500.000	
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	97.992	-41.329	-139.321	-41.329	0	
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0	
16) altri proventi finanziari	5.000.000	5.000.000	0	5.000.000	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	0	0	
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	2.000.000	2.000.000	0	2.000.000	0	
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	3.000.000	3.000.000	0	3.000.000	0	
17) interessi ed altri oneri finanziari	0	0	0	0	0	
a) interessi passivi	0	0	0	0	0	
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0	
c) altri interessi ed oneri finanziari	0	0	0	0	0	
17bis) utili e perdite su cambi	0	0	0	0	0	
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)	5.000.000	5.000.000	0	5.000.000	0	
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE					
18) Rivalutazioni	0	0	0	0	0	
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
19) Svalutazioni	0	0	0	0	0	
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
Totale delle rettifiche di valore (18-19)	0	0	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)	0	0	0	0	0	
21) Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti	0	0	0	0	0	
Totale delle partite straordinarie (20-21)	0	0	0	0	0	
Risultato prima delle imposte	5.097.992	4.958.671	-139.321	4.958.671	0	
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	2.355.118	3.056.368	701.250	3.523.868	467.500	
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO	2.742.874	1.902.303	-840.571	1.434.803	-467.500	

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

1.1 Risultato economico

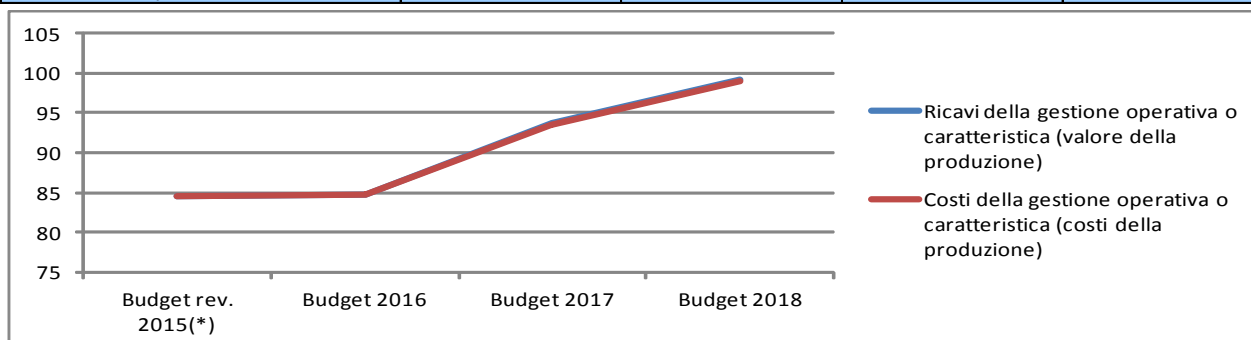
Il Bilancio di previsione per il triennio 2016 – 2018 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione operativa, laddove il margine operativo lordo evidenzia una perfetta correlazione tra flussi economici positivi e negativi.

Per gli anni 2017 e 2018 il margine che si prevede di realizzare mediante la gestione finanziaria delle risorse a destinazione vincolata temporaneamente disponibili, in virtù dello sfasamento temporale tra la fase d'impegno e quella di liquidazione delle stesse, rappresenta la proiezione del risultato quantificato nel 2016. Tali risorse, peraltro, non impattano sulla gestione caratteristica e sul risultato operativo dell'Agenzia.

Il *trend* pluriennale della performance economica, sintetizzato in Figura 1.2, mostra come la gestione operativa dell'AIFA consegua l'equilibrio e realizzi un efficiente utilizzo delle risorse.

Figura 1.2 – Trend economico dell'AIFA, periodo 2015-2018

(valori in milioni di euro)	Budget rev. 2015(*)	Budget 2016	Budget 2017	Budget 2018
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	84,576	84,821	93,637	99,137
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	84,568	84,723	93,539	99,039
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,008	0,098	0,098	0,098
Margine operativo %	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	1,845	2,743	2,041	1,574



(*) I dati della revisione 2015 sono considerati al netto dell'importo di € 1.575.000 riferibile alla destinazione fatta dell'avanzo economico del 2014 alla Farmacovigilanza.

1.2 Risorse e Proventi

I proventi previsti nel bilancio triennale 2016-2018 sono sostanzialmente quantificati secondo le regole utilizzate nella revisione di budget 2015, integrando le risorse previste con le previsioni dell'art. 9-duodecies del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni in legge n. 125/2015, ed in particolare:

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

Sulla base dei proventi revisionati nell'esercizio 2015 (circa 32,46 mln di euro), tenuto conto del contesto macroeconomico del nostro Paese nonché delle somme consuntivate negli anni precedenti, si stima che il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva sia pari a euro 32 mln per ogni anno del triennio 2016-2018.

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 il triennio 2016-2018, le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di stabilità 2015, dedotti le riduzioni e gli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2015.

Per il triennio 2016-2018 lo stanziamento annuo pari ad euro 24.189.653, risulta così composto:

- euro 48.248 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230);
- euro 23.658.130 per spese correnti non rimodulabili (Finanziaria cap. 3461);
- euro 5.000 per altri rimborsi (Finanziaria cap. 3461);
- euro 478.275 per altre spese correnti rimodulabili (Finanziaria cap.3458).

C. Tariffe dovute ad AIFA per disposizione normativa su attività istituzionali (in particolare, da prestazioni soggette a tariffa e a 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 contenute nel budget revisionato 2015, risulta pari all'importo revisionato di euro 10,00 mln. A tale importo è stata aggiunta una somma pari a euro 1,776 mln per il 2016, pari a euro 5,327 mln per il 2017 e pari a euro 8,878 mln per il 2018 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. 8).

Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi la stima dei proventi che ammonta a euro 4,50 mln è stata effettuata sulla base delle previsioni aggiornate nel budget revisionato 2015 (in cui tale importo è pari a 5,00 mln).

Per quanto concerne, invece, il diritto annuale AIC, si è tenuto conto dell'importo consuntivato e riportato nella revisione di budget per euro 6,80 mln. A tale importo è stata aggiunta la somma pari a euro 0,974 mln per il 2016, pari a euro 2,923 mln per il 2017 e pari a euro 4,872 mln per il 2018 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, 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, e non più entro il 2015. La previsione sull'importo complessivo che verrà incassato dall'Agenzia è pari a euro 1,132 mln. In considerazione dell'allungamento del termine e dell'importo già inserito nel budget 2016 per euro 0,5 mln, in via prudenziale si è valutato di quantificare tali proventi nella misura pari a euro 0,6 mln nella previsione 2017, anno in cui scadrà il termine, decorso il quale si prevede una sensibile riduzione di tali proventi ad euro 0,25 mln per il 2018.

D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA, attività commerciale c/terzi)

Per il triennio 2016-2018 si stima che l'attività di (Co)- e *Rapporteurship* 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 in precedenza. Anche per i servizi c/terzi si stima che il consolidamento dell'attività di *scientific advice* nazionali produca ricavi per euro 0,60 mln. Per quanto concerne la valorizzazione dell'attivazione dei registri AIFA (preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose), secondo quanto quantificato in base

alle specifiche indicazioni dell'ufficio che cura la suddetta attività, la previsione annuale a tendere dovrebbe diventare pari a euro 0,90 mln. In attesa dell'entrata a pieno regime di questa attività, per il 2016 è stato già prudenzialmente incluso un importo pari a euro 0,3 mln che si è previsto diventerà pari a euro 0,55 mln per il 2017 e pari a 0,9 mln nel 2018.

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 5,00 mln.

1.3 Oneri

Per quanto concerne la stima degli oneri, si espone di seguito una disamina sintetica delle principali voci riclassificate per natura e dell'eventuale scostamento intervenuto nel triennio.

Personale

Nel prossimo triennio l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dovrà far fronte a sempre maggiori 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 sempre maggiore impegno dell'AIFA nell'ambito della ricerca e sperimentazione clinica (legge Balduzzi) e della farmacovigilanza attiva, l'obbligo di registrazione di tutti i medicinali omeopatici entro il 2017 e del sempre maggior impegno in ambito di vaccini ed emoderivati, nonché della necessità di implementare e potenziare l'organico degli uffici ispettivi dell'Agenzia al fine di rispettare le tempistiche europee e internazionali sia per le ispezioni GMP (sono in vigore accordi di mutuo riconoscimento sui prodotti finiti) che per le ispezioni di materie prime, anche a seguito dei recenti interventi normativi.

Per consentire all'AIFA di perseguire i nuovi sfidanti obiettivi, è stato autorizzato con D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 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.

Pertanto, 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 nei prossimi tre anni di nuove risorse fino ad arrivare alla nuova dotazione organica.

Al fine di allocare il numero di risorse tra Dirigenti di II fascia, Dirigenti delle professionalità sanitarie e personale del comparto si è considerata l'attuale incidenza % e la stessa è stata mantenuta in analogia proporzione nei tre esercizi futuri.

Nell'incremento progressivo si è tenuto conto di ingressi gradualmente nel corso del triennio da parte del personale.

Ai fini della quantificazione dei costi si è pertanto assunta come condizione per ciascun anno l'inserimento in organico di metà delle risorse (l'ipotesi è che il personale entri mediamente a metà anno "1/2"). Pertanto nella quantificazione dei costi per l'anno 2016 è stato considerato il

50% del costo complessivo relativo a n. 80 unità e per gli anni 2017 e 2018 si è tenuto conto degli inserimenti complessivi avvenuti gli anni precedenti più la metà degli inserimenti di risorse dell'anno corrente.

In Figura 1.5 che segue, si evidenzia la “presenza media” riportata nella revisione 2015, nella previsione 2016, nella previsione 2017 e nella previsione 2018, fino ad arrivare a 630 unità.

Si rappresenta che la variazione apportata al costo del personale, in considerazione delle nuove assunzioni da effettuarsi è stata determinata in euro 2.750.000 per il 2016, in euro 8.250.000 per il 2017 e in euro 13.750.000 per il 2018.

Figura 1.5 – Unità Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Presenza media rev. 2015	Presenza media 2016	Presenza media 2017	Presenza media 2018
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	8,0	11,0	14,0	16,0
		Farmacista	9,0	11,0	13,0	15,0
		Medico	4,0	5,0	6,0	7,0
		Chimico	2,0	3,0	4,0	5,0
		Biologo	1,0	1,0	1,0	1,0
	Totale		24,0	31,0	38,0	44,0
	I	Farmacista	93,0	112,0	131,0	146,0
		Medico	28,0	34,0	40,0	45,0
		Chimico	22,0	27,0	32,0	36,0
		Biologo	19,0	23,0	27,0	30,0
Totale		162,0	196,0	230,0	257,0	
Comparto	III		122,0	144,0	166,0	183,0
	II		92,0	108,0	124,0	136,0
	I		7,0	8,0	9,0	10,0
Totale		221,0	260,0	299,0	329,0	
Totale Complessivo			407,0	487,0	567,0	630,0
Comandi IN			7,0	7,0	7,0	0,0

Beni e Servizi

Le variazioni previste negli esercizi 2017 e 2018 contenute nel conto economico, rispetto al bilancio di previsione 2016 che è presentato contestualmente al presente documento, di cui al Prospetto 1.1, sono limitate alle seguenti voci di costo:

B-9) “Personale” – rispetto all’anno zero è previsto un incremento pari a euro 8.250.000 per il 2017 e pari a euro 13.750.000 per il 2018 che, come si è già detto, rappresenta la variazione apportata al costo del personale in considerazione delle nuove assunzioni da effettuarsi nel corso degli anni.

B-13) “Altri accantonamenti” – le risorse disponibili sono state destinate in incremento ai progetti di farmacovigilanza delle Regioni.

Si prevede, inoltre, un aumento dell’imposta Irap in modo proporzionale rispetto all’aumento del costo del personale.

Sempre in merito all'aumento della dotazione organica, si segnalano, inoltre, i seguenti aspetti:

B-7)b) "Acquisizione di servizi" – il costo ivi indicato è già comprensivo dell'importo pari a euro 146.807 annuo per le spese previste in riferimento ai concorsi per la selezione del personale;

B-9) "Oneri diversi di gestione" – è già comprensivo dell'importo pari a euro 200.000 pensato per l'aumento dei costi connessi alle nuove assunzioni (postazione e dotazione di lavoro ed altri costi indiretti).

2 Budget investimenti

Si stima invece che le risorse per investimenti che nel corso del triennio in esame saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia siano le medesime del 2015 (euro 48.248) e si prevede di destinarle all'adeguamento quali-quantitativo della dotazione informatica e all'adeguamento strumentale della sede e delle attività da svolgere.

3 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2016-2018

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso 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, per ciascun esercizio, sono state previste le seguenti riduzioni da versare:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(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) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento 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			2016	€ 1.032.753	€ 1.032.753
			2017	€ 1.211.176	€ 1.211.176
			2018	€ 1.322.428	€ 1.322.428
Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilita' 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 il triennio 2016-2018 riclassificato in base alle missioni ed ai programmi individuati con i Ministeri Vigilanti con nota prot. AA-98821 del 25 settembre 2013:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI											
						Esercizio finanziario 2016		Esercizio finanziario 2017		Esercizio finanziario 2018	
						Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa
MISSIONE A: <i>Tutela della salute</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					32.327.301	32.327.301	32.327.301	32.327.301	32.327.301	32.327.301
MISSIONE B: <i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>											
	Programma B.1: <i>Servizi e affari generali</i>										
	Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>										
	Totale missione B					25.839.741	25.839.741	34.305.508	34.305.508	39.805.508	39.805.508
MISSIONE C: <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</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					26.555.924	26.555.924	26.905.924	26.905.924	26.905.924	26.905.924
	Totale missioni					84.722.966	84.722.966	93.538.733	93.538.733	99.038.732	99.038.732

In merito si precisa che in considerazione delle risultanze a consuntivo che sono emerse durante la redazione del bilancio d'esercizio 2014, si è ritenuto opportuno ridefinire le missioni proprie dell'AIFA in conformità con le disposizioni contenute nel DPCM 12 dicembre 2012.

È apparso, infatti, evidente come l'AIFA svolga una pluralità di attività che, indipendentemente dal regime fiscale e tributario, ricadono tutte nella propria finalità istituzionale, inseribile nella missione del bilancio dello Stato denominata "Tutela della salute".

Alla luce della suddetta considerazione, con nota Prot. n. AA/73918 del 20/07/2015 l'Aifa ha inviato ai propri Ministeri vigilanti una richiesta di revisione delle proprie missioni al fine di far confluire le 3 missioni già individuate in un'unica missione, la "Tutela della salute", all'interno della quale è previsto il programma "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici".

Tuttavia in attesa di un riscontro da parte degli Enti competenti, viene rappresentata di seguito la triplice ripartizione per missioni e relativi programmi individuati fino ad ora per l'Agenzia, secondo il modello disciplinato dalle note integrative redatte per le Amministrazioni Centrali dello Stato, opportunamente adattate alla organizzazione dell'AIFA:

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 (20.4) (COFOG II liv. 07.4)					
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA					
Obiettivo:	L'obiettivo coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo; 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 viene descritto di seguito distintamente per attività di Area tecnico scientifica previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia.					
	Descrizione attività	Ufficio/Unità	Macroaggregati	2016	2017	2018
Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci	Potenziare l'OsSC, favorire le Sperimentazioni Cliniche in Italia; Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; Promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo;	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Personale	2.198.333	2.198.333	2.198.333
			Beni e Servizi	180.000	180.000	180.000
		UFFICIO ATTIVITA' ISPETTIVA GCP	Personale	1.281.862	1.281.862	1.281.862
			Totale	3.660.195	3.660.195	3.660.195
Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali	Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; Allineare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard europei; Promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA;	UFFICIO VALLUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE	Personale	8.482.262	8.482.262	8.482.262
			Beni e Servizi	745.233	745.233	745.233
		UNITA' ATTIVITA' MEDICINALI ORIGINE BIOLOGICA	Personale	91.562	91.562	91.562
			UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Personale	1.557.299	1.557.299
		Beni e Servizi		950.000	950.000	950.000
		Totale	11.826.355	11.826.355	11.826.355	
Vigilanza sui farmaci venduti	Promuovere la rete dei Centri Regionali di Farmacovigilanza; Individuare tematiche, progetti e strumenti appropriati per massimizzare l'efficacia dell'attività di FV attiva sul territorio; Rafforzare l'attività ispettiva di FV; Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; Migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali; Monitorare l'informazione privata sul farmaco rivolta a operatori (medici e farmacisti); Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica;	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Personale	2.265.960	2.265.960	2.265.960
			Beni e Servizi	317.500	317.500	317.500
		UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE	Personale	1.480.789	1.480.789	1.480.789
			Beni e Servizi	466.500	466.500	466.500
		UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA	Personale	520.521	520.521	520.521
			Beni e Servizi	91.904	91.904	91.904
		Totale	5.143.174	5.143.174	5.143.174	
Strategie e politiche sui farmaci	Contribuire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione e la gestione dei budget alle Aziende Farmaceutiche; Sviluppare e evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; Sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; Potenziare i Registri AIFA, per garantirne una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN;	UFFICIO ATTIVITA' HTA FARMACEUTICO	Personale	1.903.700	1.903.700	1.903.700
			Beni e Servizi	3.495.930	3.495.930	3.495.930
		UFFICIO COORDINAMENTO OSMED	Personale	582.455	582.455	582.455
			Beni e Servizi	21.068	21.068	21.068
		UNITA' REGISTRI FARMACI E ESPERTI	Personale	678.810	678.810	678.810
		Totale	6.681.962	6.681.962	6.681.962	
Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci	Adeguare i tempi di evasione delle richieste di ispezioni agli standard internazionali assicurando l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi CE e altri e assicurando preventiva informazione e consulenza su richiesta delle Aziende interessate; Aumentare i tassi di copertura dell'attività di controllo;	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Personale	2.746.846	2.746.846	2.746.846
			UFFICIO ISPEZIONI GMP	Personale	1.053.334	1.053.334
		Beni e Servizi		527.750	527.750	527.750
		UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME	Personale	274.685	274.685	274.685
			Beni e Servizi	413.000	413.000	413.000
		Totale	5.015.615	5.015.615	5.015.615	
Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo				32.327.301	32.327.301	32.327.301
INDICATORE:	<i>Tipo indicatore:</i>		<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte del dato:</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>Risultato atteso</i>		<i>> 85%</i>			

MISSIONE :	B Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)					
Programma:	B.1 Servizi e affari generali.					
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA					
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute					
Descrizione:	Assicurare il raggiungimento dell'obiettivo attraverso le attività di seguito illustrate					
	Descrizione attività	Ufficio/Unità	Macroaggregati	2016	2017	2.018
Presidenza	Realizzare le attività istituzionali in materia di indirizzo politico, anche al fine di assicurare un più efficace adempimento delle funzioni di competenza;	UFFICIO DI PRESIDENZA	Personale	640.931	640.931	640.931
			Beni e Servizi	603.105	603.105	603.105
		Costi Organi	Compensi e rimborsi	259.750	259.750	259.750
		Totale			1.503.786	1.503.786
Direzione generale	Attività e adempimenti di carattere strumentale e gestionale connessi alla realizzazione degli obiettivi e delle attività istituzionali dell'Agenzia in aderenza al programma definito e al conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge istitutiva e dalle direttive del Ministro della Salute;	DIREZIONE GENERALE AIFA	Personale	240.000	240.000	240.000
		UFFICIO SEGRETERIA TECNICA DG	Personale	861.180	861.180	861.180
			Beni e Servizi	1.120.942	1.120.942	1.120.942
		UFFICIO AFFARI LEGALI	Personale	735.252	735.252	735.252
			Beni e Servizi	30.357	30.357	30.357
		UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Personale	567.932	567.932	567.932
		UNITA' RAPPORTI INTERNAZIONALI	Personale	328.367	328.367	328.367
		UNITA' SEGRETERIA COMMISSIONI	Personale	549.118	549.118	549.118
			Beni e Servizi	100.000	100.000	100.000
		Commissioni	Compensi e rimborsi	595.000	595.000	595.000
Totale			5.128.149	5.128.149	5.128.149	
Amministrazione	Governare, economicamente e patrimonialmente, il processo di perseguimento dell'obiettivo in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia; Gestione della performance dell'organizzazione, integrazione dei sistemi di pianificazione economica e di attività, di controllo e valutazione del personale, di gestione della qualità e di miglioramento continuo di processi e procedure;	UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO	Personale	2.208.013	2.208.013	2.208.013
			Beni e Servizi	190.000	190.000	190.000
		UFFICIO RISORSE UMANE	Personale	2.161.229	2.161.229	2.161.229
			Beni e Servizi	281.674	281.674	281.674
		UFFICIO QUALITA' PROCEDURE E CONTROLLO DI GESTIONE	Personale	377.785	377.785	377.785
Totale			5.218.701	5.218.701	5.218.701	
Stampa e comunicazione	Potenziare l'informazione e la comunicazione indipendente sui farmaci e ampliare la visibilità dell'Agenzia;	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE (inclusa UNITA' PORTALE AIFA)	Personale	930.667	930.667	930.667
			Beni e Servizi	650.000	650.000	650.000
		Totale			1.580.667	1.580.667
Costi comuni	Sono i costi di struttura e di carattere strumentale propedeutici allo svolgimento delle attività all'Agenzia		Immobili e utenze	4.510.035	4.510.035	4.510.035
			Informatica	2.389.000	2.389.000	2.389.000
			Beni e Servizi	5.197.401	5.197.401	5.197.401
			Personale	312.003	8.777.770	14.277.770
		Totale			12.408.439	20.874.205
Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo				25.839.741	34.305.508	39.805.508
INDICATORE:	<i>Tipo indicatore:</i>		<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte del dato:</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>Risultato atteso</i>		<i>> 85%</i>			

MISSIONE :	C Servizi per conto terzi e partite di giro (33)				
Programma:	C.1 Servizi per conto terzi e partite di giro				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	Gestione fondi da ripartire				
Descrizione:	Gestione fondi da ripartire				
	Descrizione attività	Macroaggregati	2016	2017	2.018
Fondi da ripartire	Promuovere, favorire e semplificare l'utilizzo e l'accesso al Fondo, ridefinendo criteri e procedure di erogazione, in condivisione con le Regioni; Promuovere, in collaborazione con le Regioni, l'uniformità e l'omogeneità delle attività di FV sul territorio, definendo criteri e requisiti minimi di operatività; Finanziare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell'AIFA;	Fondo Farmaci Orfani	16.000.000	16.000.000	16.000.000
		Fondo programmi FV attiva	3.709.654	4.059.654	4.059.654
		Finanziamento ricerca	5.000.000	5.000.000	5.000.000
		Totale	24.709.654	25.059.654	25.059.654
Altro	Versamenti di risparmi in ottemperanza alle norme di legge applicate e oneri su risorse della gestione finanziaria	Risparmi spese	196.351	196.351	196.351
		Ritenuta su int. attivi	1.300.000	1.300.000	1.300.000
		Totale	1.496.351	1.496.351	1.496.351
Attività commerciale	Sono costi contrapposti a risorse derivanti dall'attività commerciale e che quindi non hanno effetto i termini economici sulle attività istituzionali;	Attività commerciale	349.920	349.920	349.920
		Totale	349.920	349.920	349.920
Stanziamiento per la realizzazione dell'obiettivo			26.555.924	26.905.924	26.905.924
INDICATORE:	<i>Tipo indicatore:</i>	<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte del dato:</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>Risultato atteso</i>	<i>> 85%</i>			

Si precisa che la ripartizione dei costi tra i diversi Uffici/Unità del presente documento è stata eseguita tenendo in considerazione la struttura dell'Agenzia come regolata dal Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 6 novembre 2014, n. 41 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - in data 28 gennaio 2015.

Il Direttore Generale

Luca Pani