



# Revisione del Bilancio di Previsione 2020

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



**AIFA** →

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Two horizontal bars, one green and one red, positioned below the text.

## INDICE

<b>Premessa .....</b>	<b>3</b>
<b>Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2020 .....</b>	<b>4</b>
<b>Relazione illustrativa .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Andamento della gestione economica .....</b>	<b>5</b>
1.1 Risultato economico 2020.....	5
1.2 Proventi e Risorse 2020.....	6
1.3 Oneri 2020.....	8
Personale.....	9
Beni e Servizi .....	10
<b>2 Budget 2020 per Programmi e destinazione dei finanziamenti .....</b>	<b>12</b>
2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati.....	12
2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% delle spese promozionali delle Aziende .....	14
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c. 19 art.48) .....	15
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art.48) .....	15
Programma di Ricerca indipendente sul Farmaco (punto 3 c.19 art.48).....	16
Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48).....	177
<b>3 Budget investimenti e progetti pluriennali .....</b>	<b>17</b>
<b>4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2020 .....</b>	<b>20</b>
<b>Allegato .....</b>	<b>21</b>
Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi	

## Premessa

Con il presente documento si intende realizzare il monitoraggio infrannuale e la revisione gestionale dell'andamento economico finanziario dell'esercizio 2020.

In questa sede si effettua pertanto la revisione del *Bilancio di previsione 2020* approvato dal CdA con delibera n. 27 del 5 dicembre 2019, tenendo conto:

- dei dati di consuntivazione 2019 e di quelli già noti per l'anno in corso alla data di redazione del presente documento (inizio del mese di ottobre);
- dell'effettiva dinamica delle risorse disponibili e dei principali costi d'esercizio;
- delle riduzioni di spesa e degli accantonamenti operati dal MEF per l'anno in corso;
- della destinazione definitiva del 5% ex c.18 art.48 L.326/03 e della definizione dei Progetti e Programmi dell'Agenzia per il 2020;
- delle indicazioni fornite dal Collegio dei Revisori.

### Prospetto 1.1 - Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2020

CONTO ECONOMICO	Revisione Budget 2020		Budget 2020		Variazione
	parziali	totali	parziali	totali	
<b>A) VALORE DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	<b>0</b>	<b>98.873.368</b>	<b>0</b>	<b>103.291.557</b>	<b>4.418.188</b>
a) contributo ordinario dello Stato	24.228.219		24.228.219		0
b) corrispettiva da contratto di servizio	4.021.708		3.200.000		821.708
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	4.021.708		3.200.000		821.708
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	33.429.481		33.524.578		-95.097
e) proventi fiscali e parafiscali	12.917.789		11.904.200		1.013.589
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	24.276.171		30.434.560		-6.158.389
<b>2) variazioni delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>4) incremento di immobili per lavori interni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>5) altri ricavi e proventi</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale valore della produzione (A)</b>		<b>98.873.368</b>		<b>103.291.557</b>	<b>-4.418.188</b>
<b>B) COSTI DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>		<b>221.270</b>		<b>284.880</b>	<b>-63.610</b>
<b>7) per servizi</b>		<b>26.127.847</b>		<b>28.468.659</b>	<b>-2.340.813</b>
a) erogazione di servizi istituzionali	7.747.750		9.073.150		-1.325.400
b) acquisizione di servizi	12.119.250		14.432.550		-2.313.300
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	5.610.135		4.312.247		1.297.887
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	650.712		650.712		0
<b>8) per godimento di beni di terzi</b>		<b>3.673.000</b>		<b>3.618.000</b>	<b>55.000</b>
<b>9) per il personale</b>		<b>39.903.648</b>		<b>42.230.969</b>	<b>-2.327.321</b>
a) salari e stipendi	30.564.008		32.423.303		-1.859.095
b) oneri sociali	9.339.640		9.807.866		-468.226
c) trattamento di fine rapporto	0		0		0
d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
e) altri costi	0		0		0
<b>10) ammortamenti e svalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>12) accantonamento per rischi</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>13) altri accantonamenti</b>		<b>25.303.619</b>		<b>23.762.289</b>	<b>1.541.330</b>
<b>14) oneri diversi di gestione</b>		<b>2.965.030</b>		<b>2.648.352</b>	<b>316.678</b>
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.337.776		1.384.032		-46.255
b) altri oneri diversi di gestione	1.627.254		1.264.320		362.934
<b>Totale costi (B)</b>		<b>98.194.414</b>		<b>101.013.149</b>	<b>-2.818.735</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>		<b>678.954</b>		<b>2.278.408</b>	<b>-1.599.453</b>
<b>C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>					
<b>15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>16) altri proventi finanziari</b>		<b>3.125.956</b>		<b>1.750.000</b>	<b>1.375.956</b>
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	0		0		0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	3.125.956		1.750.000		1.375.956
<b>17) interessi ed altri oneri finanziari</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>17bis) utili e perdite su cambi</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)</b>		<b>3.125.956</b>		<b>1.750.000</b>	<b>1.375.956</b>
<b>D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>					
<b>18) Rivalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>19) Svalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>3.804.911</b>		<b>4.028.408</b>	<b>-223.497</b>
imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		<b>3.133.556</b>		<b>3.179.510</b>	<b>-45.954</b>
<b>AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>		<b>671.355</b>		<b>848.897</b>	<b>-177.543</b>

## Relazione illustrativa

### 1 Andamento della gestione economica

#### 1.1 Risultato economico 2020

Il conto economico del budget revisionato 2020 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, continua a evidenziare un risultato positivo pari a 0,671 mln di euro al netto degli oneri fiscali, in leggero calo rispetto all'originaria previsione di budget per effetto della gestione.

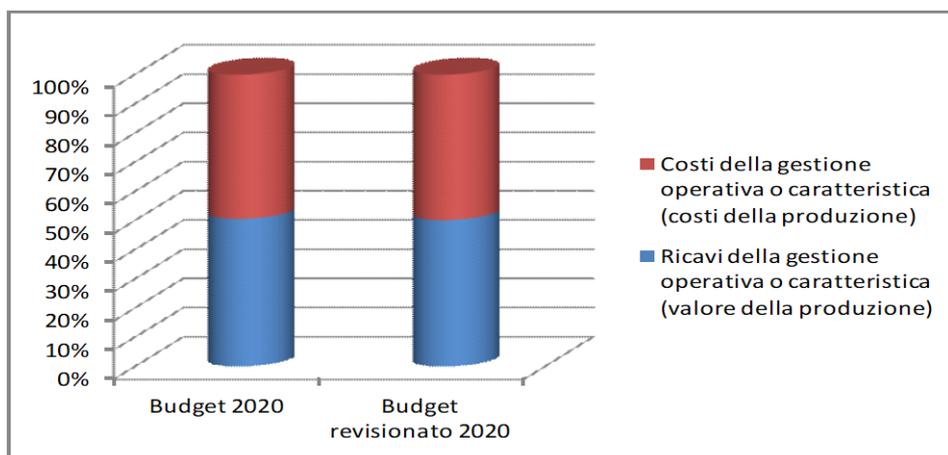
Occorre sottolineare che la costruzione del Bilancio di Previsione per l'anno 2020 è intervenuta, in adempimento all'art. 24 del D. Lgs. 91/2011, entro l'esercizio 2019 senza tener conto di eventuali risconti, in particolare di quelli derivanti dalla destinazione del contributo del 5% delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche ex co. 18 art. 48 L. 326/03 su Progetti e Programmi pluriennali dell'Agenzia, in quanto all'epoca non ancora certi nell'ammontare di competenza economica.

Tale circostanza rende scarsamente significativa la comparazione dei valori indicati nella presente revisione con quelli presenti nell'originario documento di budget 2020.

In Figura 1.2 viene evidenziato il confronto fra le gestioni caratteristiche del Budget 2020 e della sua revisione.

**Figura 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget 2020 vs Budget revisionato 2020**

(valori in milioni di euro)	Budget 2020	Budget revisionato 2020
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	103,291	98,873
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	101,013	98,194
Risultato della gestione operativa o caratteristica	2,278	0,679
Margine operativo %	2,2%	0,7%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,849	0,671



## **1.2 Proventi e Risorse 2020**

Le entrate per l'esercizio 2020, aggiornate nel Budget revisionato sulla base dell'andamento rilevabile al primo semestre, ammontano a euro 101.999.324 e risultano così determinate:

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

Dalla rendicontazione dell'effettivo versamento da parte delle Aziende farmaceutiche del contributo del 5% delle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva dell'AIFA, le risorse incassate ad ottobre 2020 risultano pari a euro 32.607.238, in lieve decremento del 2,74% rispetto alla originaria previsione. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2020 sale a euro 33.429.481.

### **B. Contributi a carico del bilancio dello Stato**

Le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di stabilità per la Finanziaria cap. 3461, al netto degli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute.

Lo stanziamento, complessivamente pari ad euro 24.228.219, risulta così composto:

- euro 23.437.054 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 1.271 per altri rimborsi;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili;

a cui si aggiungono euro 46.142 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230).

Le risorse previste dalla legge n. 145/2018, art. 1, comma 376, non sono state prudenzialmente considerate, in attesa di verificare modalità e tempistica del loro effettivo trasferimento, ad oggi non ancora avvenuto.

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

Sulla base dell'andamento registrato nel corso dell'anno, per quanto concerne i ricavi da prestazioni tariffate, la previsione è stata rivista lievemente al rialzo, da euro 11.000.000 ad euro 11.500.000 (importo comprensivo delle tariffe per la registrazione dei medicinali omeopatici).

Al contrario, le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi a causa dell'emergenza Covid 19 hanno registrato un sensibile decremento di circa il 35%, per cui la stima dei proventi scende ad euro 2.925.000.

Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 8.853.917 relativa agli incrementi tariffari previsti per finanziare la nuova dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015.

Per quanto riguarda il diritto annuale, introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53 in applicazione dell'art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. (delibera n.21 del 30 maggio 2012), l'andamento registrato nell'anno ha condotto ad un piccolo incremento dell'iniziale stima che passa da euro 7.700.000 ad euro 7.800.000. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo per il 2020 ammonta a euro 8.059.584, a cui si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la nuova dotazione organica per euro 4.858.205.

Si precisa che le risorse previste per finanziare la nuova dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, sono state stimate per il 2020 complessivamente pari a euro 13.712.122, in misura esattamente pari al costo delle relative assunzioni, e suddivise tra tariffe e diritti annuali sulla base delle percentuali previste dalla normativa, pari rispettivamente a 64,57% e 35,43%. L'eventuale scostamento positivo tra le maggiori entrate e l'onere effettivo che verrà rilevato a consuntivo alla fine di ogni esercizio sarà appositamente sospeso mediante la tecnica contabile del risconto passivo in attesa della sua corretta destinazione secondo le indicazioni che perverranno dai Ministeri vigilanti.

**D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA e *scientific advice*)**

L'andamento delle entrate registrate in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA consente di incrementare il dato previsionale portandolo da euro 3.200.000 a euro 3.700.000. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2020 ammonta a euro 4.021.708.

È stata invece annullata la previsione riguardante i proventi riferibili agli Scientific Advice nazionali, a causa della sospensione di questa tipologia di attività. Mentre aumenta la stima degli incassi riferibili all'attività dei registri di monitoraggio da euro 2.300.000 a euro 2.400.000.

Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo dei proventi da servizi resi in convenzione per il 2020 scende ad euro 997.254, in quanto alla fine dell'anno si prevede di

rimandare all'esercizio successivo l'importo di 1,5 milioni di euro in previsione della futura stipula di una convenzione ad hoc per lo sviluppo informatico dei registri di monitoraggio.

## E. Proventi finanziari

La gestione finanziaria delle disponibilità nell'anno 2020 ha generato proventi per euro 3.125.956.

**Tabella 1.3 – Revisione risorse 2020 per tipologia e confronto con il Bilancio di previsione 2020**

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2020	REVISIONE Bilancio di previsione 2020				Scostamento		
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività) pluriennali	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2020	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)		€ 1.627.516	€ 0	€ 700.000	-€ 1.627.908	€ 699.608		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett.B)		€ 211.701	€ 91.944	€ 3.700.000	-€ 208.913	€ 3.794.732		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett.B)	€ 33.524.578	€ 200.112	€ 0	€ 5.000.000	-€ 155.030	€ 5.045.082		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett.B)		€ 4.404.536	€ 525.343	€ 6.903.619	-€ 4.247.058	€ 7.586.440		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al Fondo Farmaci Orfani ex c.19 lett. A				€ 16.303.619		€ 16.303.619		
	<b>A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)</b>	<b>€ 33.524.578</b>	<b>€ 6.443.866</b>	<b>€ 617.287</b>	<b>€ 32.607.238</b>	<b>-€ 6.238.910</b>	<b>€ 33.429.481</b>	<b>-€ 95.097</b>	<b>-0,3%</b>
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 23.438.325			€ 11.719.163	€ 11.719.163	€ 23.438.325		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 789.894			€ 394.947	€ 394.947	€ 789.894		
	<b>B - Contributi a carico dello Stato</b>	<b>€ 24.228.219</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 12.114.110</b>	<b>€ 12.114.110</b>	<b>€ 24.228.219</b>	<b>€ 0</b>	<b>0,0%</b>
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 11.000.000			€ 5.750.000	€ 5.750.000	€ 11.500.000		
	Rimborsi per attività ispettiva	€ 1.000.000					€ 0		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.500.000			€ 1.462.500	€ 1.462.500	€ 2.925.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 7.700.000		€ 446.930	€ 7.800.000	-€ 187.346	€ 8.059.584		
	Incremento art. 9 duodecies	€ 15.738.760			€ 6.856.061	€ 6.856.061	€ 13.712.122		
	<b>C - Tariffe ex lege su attività istituzionali</b>	<b>€ 39.938.760</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 446.930</b>	<b>€ 21.868.561</b>	<b>€ 13.881.215</b>	<b>€ 36.196.706</b>	<b>-€ 3.742.054</b>	<b>-9,4%</b>
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.200.000		€ 596.233	€ 1.850.000	€ 1.575.475	€ 4.021.708		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 2.300.000		€ 229.798	€ 1.200.000	-€ 432.545	€ 997.254		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 100.000			€ 0	€ 0	€ 0		
	<b>D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA</b>	<b>€ 5.600.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 826.031</b>	<b>€ 3.050.000</b>	<b>€ 1.142.931</b>	<b>€ 5.018.962</b>	<b>-€ 581.038</b>	<b>-10,4%</b>
E	Proventi e interessi bancari	1.750.000			€ 3.125.956	€ 0	€ 3.125.956		
	<b>E - Proventi finanziari</b>	<b>€ 1.750.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 3.125.956</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 3.125.956</b>	<b>€ 1.375.956</b>	<b>78,6%</b>
<b>Totale Ricavi da CE</b>		<b>€ 105.041.557</b>	<b>€ 6.443.866</b>	<b>€ 1.890.248</b>	<b>€ 72.765.865</b>	<b>€ 20.899.346</b>	<b>€ 101.999.324</b>	<b>-€ 3.042.232</b>	<b>-2,9%</b>

### 1.3 Oneri 2020

Il Conto economico presentato nel prospetto 1.1 deriva dal consolidamento dei budget per risorsa e programma descritti nei paragrafi successivi, compresi i costi di funzionamento dell'Agenzia. Prima di analizzare in dettaglio i conti economici per destinazione, si effettua una sintetica disamina dei principali scostamenti dei costi per natura.

## **Personale**

Negli ultimi anni l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha assistito ad un forte incremento delle sue attività a seguito delle novità legislative che hanno ampliato il ventaglio delle sue competenze. Tra queste va ricordato il crescente impegno dell’AIFA nell’ambito della ricerca indipendente, della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza attiva, l’obbligo di registrazione di tutti i medicinali omeopatici e l’impegno profuso in ambito di vaccini ed emoderivati. A tali attività in crescita, si aggiunge la necessità di implementare e potenziare l’organico degli uffici ispettivi dell’Agenzia al fine di rispettare le tempistiche europee e internazionali.

Per consentire all’AIFA di perseguire i nuovi sfidanti obiettivi, con l’art. 9-duodecies D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, come modificato dall’art. 1, comma 1137, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è stato autorizzato l’ampliamento della dotazione organica, prevedendo un numero complessivo di risorse pari a n. 630 unità.

Ai sensi dell’art. 9-duodecies del citato decreto, l’Agenzia ha proceduto all’assunzione a tempo indeterminato, per scorrimento delle graduatorie vigenti, di 98 unità di personale e ha espletato 10 procedure concorsuali con le quali sono state assunte complessivamente 88 unità di personale. Sulla base della delibera n. 10 del 27 marzo 2019, con la quale è stata adottata una nuova ripartizione della dotazione organica dell’Agenzia, entro il 31 dicembre 2019, sono state reclutate ulteriori 6 unità di personale, di cui 1 Funzionario di Area III, posizione economica F1, e n. 5 dirigenti medici delle professionalità sanitarie.

Espletato il concorso per 10 posti di dirigente amministrativo di II fascia, sono stati assunti, altresì, il 1° ottobre 2020, i 7 vincitori del medesimo concorso.

È in corso di espletamento, inoltre, un concorso per il reclutamento di n. 11 dirigenti biologi delle professionalità sanitarie.

Infine, si rappresenta che, attesa l’incertezza giuridica determinata a seguito dell’emanazione della legge n. 3/2018 (c.d. Legge Lorenzin), che estende ai dirigenti sanitari dell’AIFA gli istituti giuridici ed economici dei dirigenti del SSN, restano da emanare i bandi di concorso programmati per dirigenti sanitari di II fascia.

In Figura 1.4 che segue, si riporta la presenza media del personale per gli anni 2019 e 2020 evidenziando nell’ultima colonna i dati rivisti per il 2020 alla luce dei reali accadimenti.

**Figura 1.4 – Budget revisionato 2020 Risorse Umane**

Qualifica	Livello / Area	Posizione	FTE 2019	FTE 2020	FTE Rev. 2020
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0

Dirigente	II	Amministrativo	7,0	11,5	6,7
		Farmacista	12,0	11,0	11,3
		Medico	7,0	6,2	6,9
		Chimico	2,0	2,0	2,0
		Biologo	2,0	2,0	2,0
	Totale		<b>30,0</b>	<b>32,7</b>	<b>28,8</b>
	I	Farmacista	123,2	125,5	135,4
		Medico	40,0	42,1	41,8
		Chimico	32,7	34,0	37,1
		Biologo	21,0	27,4	23,8
Totale		<b>216,9</b>	<b>229,0</b>	<b>238,1</b>	
Comparto	III	160,8	161,1	155,4	
	II	126,7	122,7	123,1	
	I	7,6	8,0	8,2	
		<b>295,1</b>	<b>291,8</b>	<b>286,7</b>	
Totale Complessivo		543,0	554,5	554,6	

### **Beni e Servizi**

Come si evince dal conto economico presentato nel Prospetto 1.1, il costo per acquisto di beni e servizi risente, come specificato in premessa, della considerazione in sede di revisione di budget 2020 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno e non quantificabili in occasione della predisposizione del budget 2020 approvato.

In dettaglio sono state riscontrate le seguenti variazioni:

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

Per questa voce di costo è stata operata una revisione al ribasso del 22,33%, per euro 63.610, per effetto della gestione.

#### **B-7) Servizi:**

Il costo per servizi ha registrato un decremento complessivo del 8,22% complessivamente pari a euro 2.340.813. Si illustrano di seguito gli scostamenti più significativi.

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": le principali variazioni, per complessivi euro 1.290.400, si riferiscono alla riduzione della voce "Studi/indagini/rilevazioni scientifiche", il costo si è ridotto per l'assenza di stipula dei contratti con gli esperti CdA (cfr. art. 6 del Regolamento D.M. 20 settembre 2004, n. 245), al decremento della voce "Studi/indagini/rilevazioni sc. EMA", la cui riduzione riflette gli effetti della nuova determinazione dei compensi per i membri del CHMP (cfr. Determinazione DG n. 527/2019), e alla flessione della voce "Servizi supporto uffici tecnici", in quanto nella previsione iniziale sono state programmate delle

convenzioni con altri enti in supporto degli uffici tecnici che non sono state più stipulate.

B-7)b) “Acquisizione di servizi”: la presente voce ha subito una sensibile diminuzione per complessivi euro 2.313.300, legata principalmente alla riduzione dei costi per gli “Altri servizi informatici”, in funzione dello spostamento all’esercizio successivo della realizzazione di alcuni interventi informatici programmati;

B-7)c) “Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro”: il macro aggregato comprende la voce “Retribuzioni co.co.co.”, il cui costo, per i motivi già descritti, non era compreso nella originaria previsione.

#### B-8) Godimento beni di terzi:

La stima si è leggermente incrementata del 1,52%, pari a euro 55.000, riferibile alla voce “Canoni licenze d'uso software td”.

#### B-9) Personale:

Tale voce di costo subisce un decremento del 5,51% pari a euro 2.327.321 che nasce dalla considerazione del costo del personale effettivamente in attività nell’anno 2020, in calo rispetto all’originaria previsione a causa del ritardo registrato nella conclusione delle procedure di reclutamento previste per l’anno di riferimento.

#### B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo evidenzia un incremento del 6,49% pari a euro 1.541.330, dovuto principalmente all’aumento delle risorse dell’anno destinate ai programmi regionali della farmacovigilanza attiva rispetto alla iniziale previsione. Il predetto accantonamento è stato incrementato sulla base dell’effettivo andamento della gestione che, avendo determinato l’insorgere di risorse aggiuntive da destinare all’attività istituzionale di AIFA, ha permesso di innalzare l’iniziale destinazione per l’attività di farmacovigilanza.

#### B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce registra un incremento del 11,96% di euro 316.678, dovuto all’aumento proporzionale della ritenuta fiscale calcolata sugli interessi attivi maturati nell’anno.

Infine appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali rilevati nell’esercizio 2020, trovano puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività.

## 2 Budget 2020 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

### 2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

La revisione del Bilancio di Previsione 2020 è orientata 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 nel Budget revisionato 2020, secondo le 5 categorie descritte nel paragrafo 1.2.

### Prospetto 2.1 – Revisione Budget 2020 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Rev Budget ricavo 2020	(di cui) riscatto 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			
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	16.303.619	0			16.303.619			0			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	699.608	0	639.608	60.000	0			0			
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	3.794.732	94.732	608.828	185.904	3.000.000			0			
Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	5.045.082	45.082		45.082	5.000.000			0			
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	7.586.440	682.821	5.885.796	1.700.645				0			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	23.438.325							23.438.325			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894	16.428.842	5.960.629	1.800.000
Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	36.196.706	259.584	13.712.122	8.059.584				14.425.000			
Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	4.021.708	321.708									
Ricavi da "Contratti Scientific Advice"	0			418.962		0	1.757.000	4.343.000	7.067.068	9.181.533	4.200.000
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	2.497.254	97.254									
Proventi finanziari e altre risorse	3.125.956						812.749	2.313.208			
<b>Totale</b>	<b>103.499.324</b>	<b>1.501.181</b>	<b>20.846.353</b>	<b>10.470.177</b>	<b>24.303.619</b>	<b>0</b>	<b>2.569.749</b>	<b>41.784.297</b>	<b>23.495.910</b>	<b>15.142.162</b>	<b>6.000.000</b>
	risorse		a	b	c	d	e		f	g	h
									Impieghi	102.827.970	a+b+c+d+e+f+g+h
										671.355	avanzo

**Categoria A, area verde del Prospetto 2.1:** con le risorse vincolate *ex lege* a specifici Programmi di attività vengono finanziati Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco e altri Progetti prioritari, oltre al Fondo Farmaci Orfani. Nell'ambito dei Programmi si finanzia il costo diretto del personale AIFA impegnato sulle attività specifiche. Su queste risorse, come meglio specificato nelle note MEF - RGS n. prot. 88909 del 27/10/2010 e n. prot. 197011 del 28/09/2020, con riferimento ai Programmi e Progetti finanziati

da fondi a destinazione vincolata, non si applicano i vincoli posti dalle norme di finanza pubblica 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 al Cap. 3461 “spese non rimodulabili” e “spese rimodulabili” per l’Agenzia Italiana del Farmaco, si conferma la destinazione deliberata negli esercizi precedenti principalmente riferibile al costo del personale, al costo di locazione della sede istituzionale e altri costi di funzionamento.

**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, il Diritto Annuale introdotto nel 2012 e i relativi incrementi del richiamato art. 9 duodecies, vanno in primo luogo a copertura dei relativi costi a destinazione vincolata; il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di quota dei costi di funzionamento delle attività istituzionali (remunerate e non remunerate) dell’Agenzia e per incrementare lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni.

**Categoria D, area arancione del Prospetto 2.1:** le risorse proprie da contratti sinallagmatici, o a prestazioni corrispettive, compresa l’attività di *scientific advice* e dei *registri di monitoraggio*, derivano da attività di *mission* sviluppate in maniera proattiva dall’Agenzia, anche a scopo di finanziamento delle attività istituzionali AIFA non remunerate. Nel conto economico sezionale relativo a questa risorsa vengono imputati i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie. Si ribadisce come i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nella fattispecie di cui ai vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi (vedi note MEF citate).

**Categoria E, area azzurra del Prospetto 2.1:** i proventi finanziari sono ridotti delle ritenute di legge ed in parte utilizzati per i costi di funzionamento dell’Agenzia.

## 2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% delle spese promozionali delle Aziende

Nel Prospetto 2.2 viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti nell'art. 48 c. 19 della legge istitutiva dell'AIFA - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza, Ricerca, Aggiornamento e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati.

Per quanto riguarda i progetti pluriennali (prima tabella) e le attività di programma (seconda tabella), si riportano gli stanziamenti aggiornati al 01 gennaio 2020, gli importi allocati nell'anno, gli utilizzi dell'anno, eventuali riallocazioni e il residuo disponibile.

Si precisa che i progetti riportati nella prima tabella utilizzano esclusivamente contratti di collaborazione coordinata e continuativa, pertanto gli utilizzi 2020 sono stati stimati sulla base del valore annuo dei relativi contratti. Gli utilizzi riferibili alle attività incluse nella seconda tabella sono stimati sulla base dei costi consuntivati, degli impegni assunti e delle risorse non ancora impegnate ma comunque destinate a tali attività per l'anno 2020.

### Prospetto 2.2 – Progetti e attività finanziati con il 5% delle spese promozionali delle Aziende

<b>RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2020</b>	<b>Importi allocati 2020</b>	<b>Importi utilizzati 2020</b>	<b>Riallocazioni 2020</b>	<b>Saldo finale</b>
<b>Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c. 19 art. 48)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Adeguamento e Potenziamento F.V.	54.495	0	0	0	54.495
Farmacovigilanza Attiva Regioni	0	3.000.000	-3.000.000	0	0
Eudravigilance	91.944	0	-5.904	0	86.040
<b>Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c. 19 art. 48)</b>	<b>146.439</b>	<b>3.000.000</b>	<b>-3.005.904</b>	<b>0</b>	<b>140.535</b>
Ricerca Indipendente	200.112	0	-45.082	0	155.030
Progetto Emoderivati	80.360	0	0	0	80.360
<b>Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c. 19 art. 48)</b>	<b>200.112</b>	<b>0</b>	<b>-45.082</b>	<b>0</b>	<b>155.030</b>
VHP - integrazione profili	218.929	0	-135.246	0	83.683
UAT - fast track	166.515	0	-120.219	0	46.296
Supporto Specialistico tecnico-scientifico alla Presidenza dell'AIFA dal 2017-2020	41.574	0	-31.661	0	9.913
Comunicazione 2017-2020	98.324	0	-98.526	202	0
Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48) - Anni Precedenti	558.197	0	0	0	558.197

<b>Totale Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48)</b>	<b>1.083.540</b>	<b>0</b>	<b>-385.652</b>	<b>202</b>	<b>698.090</b>
Risorse ex c. 19, lett.A) destinati al Fondo Farmaci Orfani	0	16.303.619	-16.303.619	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>1.430.091</b>	<b>19.303.619</b>	<b>-19.740.258</b>	<b>202</b>	<b>993.655</b>

<b>RISORSE COMMA 19 DESTINATE AD ATTIVITA'</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2020</b>	<b>Importi allocati 2020</b>	<b>Importi utilizzati 2020</b>	<b>Riallocazioni 2020</b>	<b>Saldo finale</b>
Altre Attività di programma punto 1	1.627.516	700.000	-699.608	0	<b>1.627.908</b>
Altre Attività di programma punto 2	211.701	700.000	-788.828	0	<b>122.874</b>
Altre Attività di programma punto 3	12.491.555	5.000.000	-5.000.000	0	<b>12.491.555</b>
Altre Attività di programma punto 4	4.404.536	6.903.619	-7.200.788	-202	<b>4.107.165</b>

### **Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c. 19 art.48)**

Il Programma di attività annuale dell’Agenzia, nell’ambito della mission *Promuovere l’informazione e la ricerca scientifica indipendente e favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico*, individua l’obiettivo strategico “*Promuovere la cultura e l’informazione indipendente sui farmaci*”.

Al fine di perseguire la *mission* e la programmazione di AIFA sopra richiamata, con le risorse di cui al punto 1 della citata norma si finanziano le attività del personale coinvolto nel perseguimento degli obiettivi specifici di cui al Programma annuale dell’Agenzia.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 1 per l’anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 699.608.

L’importo che risulta disponibile complessivamente pari a euro 1.627.908, riferibile al saldo delle attività di programma, verrà destinato al finanziamento di campagne comunicazionali volte alla promozione dell’informazione indipendente, dell’appropriatezza, della sicurezza e della qualità del farmaco.

### **Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art.48)**

Nel Programma di attività annuale dell’Agenzia, nell’ambito della mission *Contribuire alla promozione e alla tutela della salute attraverso la regolamentazione dell’immissione in commercio, dell’uso e della vigilanza dei prodotti farmaceutici ad uso umano*, vengono declinati diversi obiettivi strategici concernenti il potenziamento e la promozione della *Farmacovigilanza attiva*.

Si segnala che i progetti “*Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva*” e “*Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al nuovo Eudragilance*”

*System*” sono terminati e registrano un residuo, pari rispettivamente ad euro 54.495 e ad euro 86.040, che dovrà essere disimpegnato e riallocato per finalità riconducibili al presente programma.

Con le risorse di cui al punto 2 della citata norma è previsto anche un investimento nel sistema di Farmacovigilanza attiva mediante coinvolgimento diretto delle Regioni per euro 3.000.000.

Con il presente Programma si finanzia, inoltre quota parte del costo del personale delle strutture AIFA impegnato nell’ambito della *Farmacovigilanza* rivolto al supporto e coordinamento dei progetti e attività sopra elencati e al perseguimento degli obiettivi specifici dell’Agenzia.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 2 (esclusi i progetti pluriennali e l’accantonamento a FV) per l’anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 788.828; l’importo che risulta ancora disponibile è pari a euro 122.874.

### **Programma di Ricerca indipendente sul Farmaco (punto 3 c.19 art.48)**

Nell’ambito della mission *Promuovere l’informazione e la ricerca scientifica indipendente e favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico* viene declinato l’obiettivo strategico *“Promuovere la ricerca clinica”*, attraverso l’incentivazione e il finanziamento della ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell’AIFA e attraverso il monitoraggio costante dell’avanzamento e dei risultati dei progetti di ricerca finanziati.

Allo scopo di perseguire la *mission* e i propri obiettivi strategici, l’AIFA, ogni anno, finanzia, attraverso appositi bandi, progetti di ricerca indipendente sulle tematiche sopra individuate. Nel 2020 le risorse complessivamente destinate a tale finalità sono pari a euro 5.000.000; l’importo che risulta ancora disponibile è pari ad oltre 12 mln di euro.

In riferimento alle risorse di cui al presente punto, si è concluso il progetto *Medicinali Emoderivati* con un residuo di euro 80.360 che dovrà essere disimpegnato e riallocato per finalità riconducibili al presente programma.

È tuttora in corso il progetto sulla *Ricerca Indipendente*, finalizzato all’analisi dei risultati ottenuti con gli studi della ricerca indipendente finanziati dall’AIFA a partire dal 2005, con un utilizzo nell’anno di euro 45.082; l’importo che risulta ancora disponibile, al netto degli utilizzi 2020, è pari a euro 155.030.

### **Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)**

Il presente Programma è rivolto alla realizzazione di progetti e attività ulteriori nell'ambito degli obiettivi strategici di *mission* già citati nei punti precedenti, al finanziamento del Piano di Formazione di AIFA e al finanziamento di n. 60 unità di personale reclutato in attuazione dell'adeguamento alla dotazione organica previsto dall'articolo 5 bis della Legge 222/07.

Con le risorse di cui al presente punto sono finanziati i seguenti progetti:

- il progetto Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), finalizzato alla promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 135.246 con un residuo disponibile per euro 83.683;
- il progetto UAT Portale e Database UE e Fast Track, finalizzato alla promozione e allo sviluppo dell'Italia nel settore strategico della sperimentazione clinica, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 120.219 con un residuo disponibile per euro 46.296;
- il progetto per il supporto specialistico tecnico-scientifico alla Presidenza dell'AIFA, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 31.661 con un residuo disponibile per euro 9.913;
- il progetto per la comunicazione dell'Agenzia 2017-2020, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 98.526, necessitando di una riallocazione per euro 202 dalle risorse disponibili per il presente programma.

Con il presente Programma si finanzia inoltre quota parte del costo del personale delle strutture AIFA preposto alle attività di specie, altri servizi di rassegna stampa, abbonamenti tecnico-scientifici e disponibilità delle principali banche dati in campo medico a livello internazionale. La stessa tipologia di risorse è utilizzata anche per sviluppare la formazione e la cooperazione in ambito europeo ed extraeuropeo, con la partecipazione attiva ai principali Convegni ed eventi di comunicazione e lo scambio di esperienze a livello internazionale.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 4 (esclusi i progetti pluriennali) per l'anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 7.200.788 e risorse ancora disponibili per euro 4.107.165.

### **3 Budget investimenti e progetti pluriennali**

#### Budget investimenti

Le risorse disponibili per investimenti derivanti dai trasferimenti a carico del bilancio dello Stato cap. 7230 sono pari ad euro 46.142.

Di seguito vengono riportate anche le altre risorse utilizzate in corso d'anno per l'acquisizione di beni di durata pluriennale.

Nel prospetto 3.1 sono riportate, distintamente per le diverse fonti di finanziamento, le destinazioni effettuate nell'anno o provenienti da anni precedenti con finalità d'investimento e l'utilizzo per singola tipologia d'investimento.

La maggior parte delle risorse si riferisce agli investimenti di natura informatica volti a garantire all'Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative.

Gli investimenti informatici programmati rispecchiano i dati contenuti nel Piano triennale ICT, costruito sulla base dei fabbisogni evidenziati dalle varie strutture dell'AIFA, nel rispetto delle risorse disponibili per tali finalità.

### Prospetto 3.1 - Risorse disponibili per Investimenti 2020

Budget Investimenti	Adesione alla convenzione CONSIP SGI Lotto 1		Adesione alla convenzione CONSIP SPC Cloud Lotto 3		Adesione alla convenzione CONSIP SPC Cloud Lotto 4		Altri investimenti		TOTALE	
	Risorse Disponibili	Risorse Impegnate	Risorse Disponibili	Risorse Impegnate	Risorse Disponibili	Risorse Impegnate	Risorse Disponibili	Risorse Impegnate	Risorse Disponibili	Risorse Impegnate
Risorse anni precedenti	5.691.690		3.373.344		2.024.064				11.089.097	
Risorse anno 2020	1.023.000		150.000				655.934		1.828.934	
Costi produzione interna software		6.714.690		3.523.344		2.024.064		365.646	0	12.627.745
Elaboratori server-pc/periferiche								125.051	0	125.051
Software in licenza d'uso t.i.								119.095	0	119.095
Mobili e arredi								9.574		9.574
Altri beni								36.568	0	36.568
<b>Totale</b>	<b>6.714.690</b>	<b>6.714.690</b>	<b>3.523.344</b>	<b>3.523.344</b>	<b>2.024.064</b>	<b>2.024.064</b>	<b>655.934</b>	<b>655.934</b>	<b>12.918.032</b>	<b>12.918.032</b>

### Progetti pluriennali ad utilizzo di fondi patrimoniali e risconti passivi diversi dal comma 19

Nella tabella che segue vengono illustrati gli utilizzi stimati per l'anno 2020 dei fondi patrimoniali dedicati alla realizzazione di progetti per finalità istituzionali.

Si tratta di progetti che utilizzano esclusivamente contratti di collaborazione coordinata e continuativa, pertanto gli utilizzi sono stati stimati sulla base del valore annuo dei relativi contratti.

**Prospetto 3.2 - Progetti pluriennali ad utilizzo di fondi patrimoniali e risconti passivi**

<b>FONDI PATRIMONIALI</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2020</b>	<b>Importi allocati 2020</b>	<b>Importi utilizzati 2020</b>	<b>Riallocazioni 2020</b>	<b>Saldo finale</b>
Definizione dei criteri di valutazione della performance registrativa dei medicinali allergeni	305.075	0	-183.525	0	<b>121.551</b>
Horizon scanning nel settore farmaceutico	380.446	0	-39.749	0	<b>340.697</b>
Link	349.225	0	-58.498	0	<b>290.727</b>
Medicinali omeopatici 2015/2018	217.597	0	0	0	<b>217.597</b>
Monitoraggio e valutazione progetti AIFA	417.805	0	-34.968	0	<b>382.837</b>
Potenziamento misure di governo dell'appropriatezza terapeutica e spesa farmaceutica	117.952	0	-45.000	0	<b>72.952</b>
Fondi regionali di farmacovigilanza	237.926	0	-35.048	0	<b>202.879</b>
Potenziamento delle attività di farmacovigilanza correlata al monitoraggio dei medicinali biologici	235.602	0	-80.109	0	<b>155.492</b>
Progetto centri regionali di farmacovigilanza	379.147	0	-150.274	0	<b>228.873</b>

Nella tabella che segue vengono illustrati gli utilizzi stimati per l'anno 2020 dei risconti passivi, diversi da quelli delle risorse comma 19 della tabella 2.2, dedicati sempre alla realizzazione di progetti per finalità istituzionali.

Si tratta di progetti che utilizzano esclusivamente contratti di collaborazione coordinata e continuativa, pertanto gli utilizzi sono stati stimati sulla base del valore annuo dei relativi contratti.

<b>RISCONTI PASSIVI</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2020</b>	<b>Importi allocati 2020</b>	<b>Importi utilizzati 2020</b>	<b>Riallocazioni 2020</b>	<b>Saldo finale</b>
Banca dati farmaci - pubblicazione stampati	47.709	0	-12.443	0	<b>35.266</b>
Donare farmaci alle popolazioni indigenti 2017/2019	8.387	0	-11.204	2.817	<b>0</b>

Medicinali omeopatici 2019-2021	411.196	0	-240.377	0	<b>170.819</b>
Progetto Brexit	261.810	0	-131.931	0	<b>129.880</b>
Progetto registri di monitoraggio	229.798	0	-97.254	0	<b>132.545</b>
Promozione Italia come paese di riferimento (SA)	18.306	0	0	0	<b>18.306</b>
Supporto all'ufficio qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni	176.651	0	-70.128	0	<b>106.523</b>
Supporto IT per DG	137.410	0	-115.210	0	<b>22.201</b>
Sviluppo del ruolo internazionale dell'aifa e svolgimento di nuove attività in ambito europeo ed internazionale	41.180	0	0	-2.817	<b>38.363</b>

#### 4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2020

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".

Più recentemente, con la nota MEF – RGS prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, è stata confermata l'interpretazione che le norme di contenimento della spesa pubblica non trovano applicazione per le spese effettuate con risorse aventi natura vincolata.

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

In particolare, sono state previste le seguenti riduzioni:

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare 2020
<b>Art. 6 comma 3</b> come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (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)	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80
<b>Art. 6 comma 7</b> (Incarichi di consulenza)			
<b>Art. 6 comma 8</b> (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60
<b>Art. 6 comma 9</b> (Spese per sponsorizzazioni)			
<b>Art. 6 comma 12</b> (Spese per missioni)			
<b>Art. 6 comma 13</b> (Spese per la formazione)			
<b>Totale</b>	<b>€ 27.174,00</b>	<b>€ 2.717,40</b>	<b>€ 29.891,40</b>
L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010			
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento	versamento		
<b>Art. 61 comma 9</b> (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) <b>Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato</b>			
<b>Art. 61 comma 17</b> (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)			
<b>Art. 67 comma 6</b> (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) <b>Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre</b>	€ 1.342.459		
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	versamento		
<b>Art. 6 comma 1</b> (Spese per organismi collegiali e altri organismi) <b>Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno</b>			
<b>Art. 6 comma 14</b> (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) <b>Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno</b>	€ 9.152,00		

## Allegato

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

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del d.Lgs. 91/2011 e del dPCM del 12/12/2012, nonché del decreto del Ministero economia e finanze 1/10/2013 che, all'art. 8, ha

dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta la revisione del bilancio di previsione per l'anno 2020, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema richiesto dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI										
							Competenza	Cassa		
<b>MISSIONE 020:</b> <i>Tutela della salute</i>										
	<b>Programma 001:</b>	<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>							
						<b>Totale missione 020</b>	99.460.165	99.460.165		
<b>MISSIONE 032:</b> <i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>										
	<b>Programma 002:</b>	<i>Indirizzo politico</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>						1.647.805	1.647.805
	<b>Programma 003:</b>	<i>Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>						220.000	220.000
						<b>Totale missione 032</b>	1.867.805	1.867.805		
<b>MISSIONE 033:</b> <i>Fondi da ripartire</i>										
	<b>Programma 001:</b>	<i>Fondi da assegnare</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>						-	-
	<b>Programma 002:</b>	<i>Fondi di riserva e speciali</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>						-	-
						<b>Totale missione 033</b>	-	-		
<b>MISSIONE 090:</b> <i>Debiti da finanziamento dell'amministrazione</i>										
	<b>Programma 001:</b>	<i>Rimborso prestiti</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>						-	-
						<b>Totale missione 090</b>	-	-		
						<b>Totale missioni</b>	<b>101.327.970</b>	<b>101.327.970</b>		
<b>MISSIONE 099:</b> <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>										
	<b>Programma 001:</b>	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>							
						<b>Totale missione 099</b>	301.439	301.439		

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:

<b>MISSIONE :</b>	020 Tutela della salute		
<b>Programma:</b>	001 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)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	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.		
<b>Descrizione:</b>	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 e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.		
	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 (compresa irap)	45.551.715
		Beni e Servizi	53.908.450
		Totale	99.460.165
<b>Stanziamento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020</b>			<b>99.460.165</b>
<b>INDICATORI:</b>	<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>&gt; 85%</i>	

<b>MISSIONE :</b>	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche		
<b>Programma:</b>	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
<b>Descrizione:</b>	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.		
	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	650.712
		Personale (compresa irap)	997.093
		<b>Totale</b>	<b>1.647.805</b>
<b>Programma:</b>	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
<b>Descrizione:</b>	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.		
	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 dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale		Beni e Servizi	220.000
		<b>Totale</b>	<b>220.000</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 032</b>			<b>1.867.805</b>

<b>MISSIONE :</b>	099 Servizi per conto terzi e partite di giro		
<b>Programma:</b>	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro		
<b>Descrizione:</b>	Uscite per partite di giro		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio al 31/12/2019 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo.		Partite di giro	301.439
		<b>Totale</b>	<b>301.439</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 099</b>			<b>301.439</b>

Il Direttore Generale