



AIFA - Bilancio di previsione 2021

*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

Premessa	3
Budget economico annuale - Esercizio 2021	4
Relazione illustrativa	5
1 Andamento della gestione economica	5
1.1 Risultato economico 2021	5
1.2 Risorse e Proventi 2021	6
1.3 Oneri 2021.....	8
Personale.....	8
Beni e Servizi	10
2 Budget 2021 per Programmi e destinazione dei finanziamenti	12
3 Budget investimenti 2021	14
4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2021	15

[Allegato](#)

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

Premessa

Il Bilancio di Previsione per l'anno 2021 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, non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2020 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 2020, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale il quadro economico finanziario imputabile all'esercizio 2021.

Prospetto 1.1 – Budget economico annuale – Esercizio 2021

	CONTO ECONOMICO	Budget 2021		Revisione Budget 2020		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
	1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	0	98.236.380	0	98.873.368	-636.988
	a) contributo ordinario dello Stato	24.228.219		24.228.219		0
	b) corrispettivi da contratto di servizio	3.500.000		4.021.708		-521.708
	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	3.500.000		4.021.708		-521.708
	c) contributi in conto esercizio	0		0		0
	d) contributi da privati	27.000.000		33.429.481		-6.429.481
	e) proventi fiscali e parafiscali	11.061.421		12.917.789		1.143.633
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	29.446.740		24.276.171		5.170.569
	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
	Totale valore della produzione (A)		98.236.380		98.873.368	-636.988
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
	6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		251.270		221.270	30.000
	7) per servizi		24.528.526		26.127.847	-1.599.321
	a) erogazione di servizi istituzionali	7.113.750		7.747.750		-634.000
	b) acquisizione di servizi	13.622.038		12.119.250		1.502.788
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	3.161.026		5.610.135		-2.449.109
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	631.712		650.712		-19.000
	8) per godimento di beni di terzi		4.674.000		3.673.000	1.001.000
	9) per il personale		43.429.538		39.903.648	3.525.890
	a) salari e stipendi	33.160.395		30.564.008		2.596.387
	b) oneri sociali	10.269.143		9.339.640		929.503
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
	e) altri costi	0		0		0
	10) ammortamenti e svalutazioni		0		0	0
	11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		0		0	0
	12) accantonamento per rischi		0		0	0
	13) altri accantonamenti		19.500.000		25.303.619	-5.803.619
	14) oneri diversi di gestione		2.176.190		2.965.030	-788.840
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.465.677		1.337.776		127.901
	b) altri oneri diversi di gestione	710.513		1.627.254		-916.741
	Totale costi (B)		94.559.524		98.194.414	-3.634.890
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		3.676.856		678.954	2.997.902
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
	15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		0		0	0
	16) altri proventi finanziari		0		3.125.956	-3.125.956
	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	0		3.125.956		-3.125.956
	17) interessi ed altri oneri finanziari		0		0	0
	17bis) utili e perdite su cambi		0		0	0
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		0		3.125.956	-3.125.956
	Risultato prima delle imposte		3.676.856		3.804.911	-128.054
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.222.026		3.133.556	88.470
	AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		454.830		671.355	-216.525

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

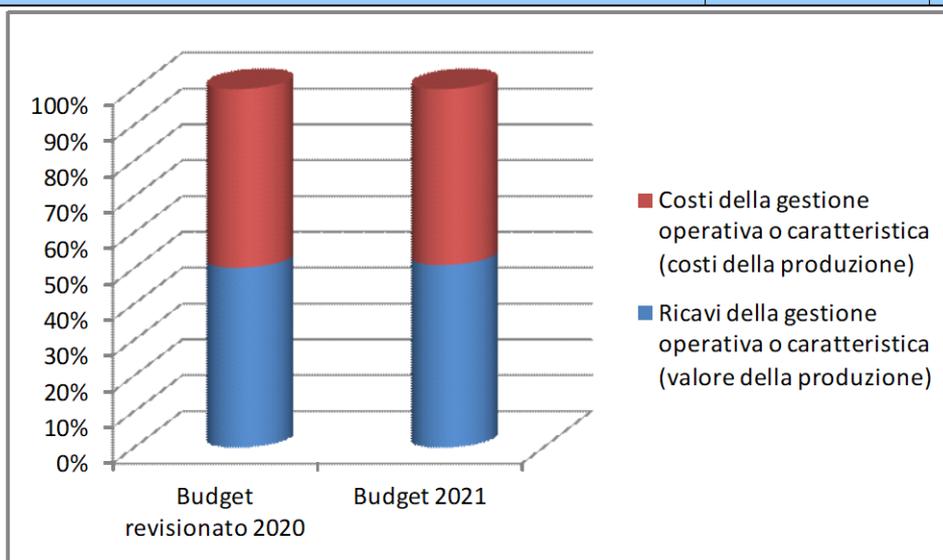
1.1 Risultato economico 2021

Il conto economico del bilancio di previsione 2021 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, mostra un avanzo pari a circa 0,455 mln di euro, che risulta in flessione rispetto al risultato pari a 0,671 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2020, evidenziando uno scostamento negativo di circa 0,216 mln di euro.

La Figura 1.2 mostra il confronto tra le gestioni operative e i risultati economici del Budget revisionato 2020 e del Budget 2021.

Figura 1.2 – Confronto risultati Budget revisionato 2020 vs Budget 2021

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2020	Budget 2021
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	98,873	98,236
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	98,194	94,560
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,679	3,676
Margine operativo %	0,7%	3,7%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,671	0,455



1.2 Risorse e Proventi 2021

Le risorse previste nel bilancio preventivo 2021 ammontano a euro 98.236.380, suddivise nel dettaglio come segue:

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

Il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18, della legge istitutiva Aifa è stimato sulla base degli incassi effettivi registrati nell'esercizio 2020 (pari a 32.607.238 euro), ridotti prudenzialmente in considerazione della contrazione delle spese promozionali sostenute dalle aziende nell'anno 2020, che costituiranno la base imponibile del contributo 2021. Di fatti, le spese per convegni e congressi (C&C) rappresentano circa il 50% delle spese promozionali complessive su cui viene calcolato il contributo del 5% e tali spese, nel corso dell'anno 2020, a causa dell'emergenza per Covid 19, hanno subito una sensibile riduzione (circa il 35%), che deve essere considerata nella determinazione della previsione 2021. Pertanto, il contributo del 5% per l'anno 2021 è stato stimato pari a 27 milioni di euro.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Poiché al momento non è stato approvato il bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2021, le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di bilancio 2020 in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2020.

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 sulle attività istituzionali per disposizione normativa (in particolare da prestazioni soggette a tariffa e diritto annuale)

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto dell'andamento degli incassi registrati negli ultimi anni e degli eventi straordinari verificatisi nell'anno in corso.

Rispetto alle iniziali previsioni del budget 2020, la stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b) resta invariata ed è pari a 11 milioni di euro. Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di

Convegni e Congressi, in considerazione del calo registrato nell'anno ma anche del fatto che le aziende hanno iniziato a riorganizzare la propria attività congressuale in modalità "a distanza", la previsione è stata vista lievemente al ribasso, sempre rispetto alle iniziali previsioni del budget 2020, ed è pari a 4 milioni di euro. A tali entrate tariffarie è stata aggiunta una somma pari a euro 11.046.739 derivante dall'applicazione delle nuove tariffe e degli incrementi su quelle già esistenti, come previsto dall'art. 9-duodecies D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, per la copertura dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse all'ampliamento della dotazione organica.

Sono state inoltre considerate risorse per rimborsi relativi all'attività ispettiva per un milione di euro.

Le entrate per il diritto annuale sulle AIC possedute dalle aziende evidenziano un trend in crescita, pertanto la previsione 2021 mostra un lieve incremento e diventa pari a 8 milioni di euro. A tale importo è stata aggiunta la somma di euro 6.061.421 derivante dall'applicazione degli incrementi sul diritto annuale come previsti dallo stesso art. 9-duodecies sopra richiamato.

Si precisa che le risorse previste per finanziare la nuova dotazione organica di cui al predetto art. 9 duodecies, sono state stimate per il 2021 complessivamente pari a euro 17.108.161, 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. Altri proventi e ricavi per attività proprie promosse da AIFA (in particolare procedure EMA e attività commerciale c/terzi)

In considerazione dell'andamento registrato nel 2020, si stima che per l'anno successivo l'attività di (Co) *rapporteurship* EMA riferita alle procedure centralizzate e di *scientific advice* produrrà proventi per un importo di 3,5 milioni di euro. Per quanto concerne l'attività dei registri AIFA (preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose), sulla base del volume già fatturato nell'anno e delle attività in corso, è stato previsto un importo pari a 2,4 milioni di euro. L'attività riferibile agli *scientific advice nazionali* è invece attualmente bloccata, pertanto non è stato previsto alcun provento.

E. Proventi finanziari

In ragione dell'inclusione dell'Agenzia nel regime di Tesoreria unica a partire dal 1° aprile c.a., per il 2021 è stato previsto il completo annullamento degli interessi attivi percepiti da Aifa sulle giacenze finanziarie.

Tabella 1.3 – Risorse 2021 per tipologia e confronto con la revisione del Budget 2020

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2021	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)	€ 27.000.000	€ 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		
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	€ 27.000.000	€ 6.443.866	€ 617.287	€ 32.607.238	-€ 6.238.910	€ 33.429.481	-€ 6.429.481	-23,8%
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 - Contributi a carico dello Stato	€ 24.228.219	€ 0	€ 0	€ 12.114.110	€ 12.114.110	€ 24.228.219	€ 0	0,0%
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	€ 4.000.000			€ 1.462.500	€ 1.462.500	€ 2.925.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 8.000.000		€ 446.930	€ 7.800.000	-€ 187.346	€ 8.059.584		
	Incremento art. 9 duodecies	€ 17.108.161			€ 6.856.061	€ 6.856.061	€ 13.712.122		
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	€ 41.108.161	€ 0	€ 446.930	€ 21.868.561	€ 13.881.215	€ 36.196.706	€ 4.911.455	11,9%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.500.000		€ 596.233	€ 1.850.000	€ 1.575.475	€ 4.021.708		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 2.400.000		€ 229.798	€ 1.200.000	-€ 432.545	€ 997.254		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 0			€ 0	€ 0	€ 0		
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA	€ 5.900.000	€ 0	€ 826.031	€ 3.050.000	€ 1.142.931	€ 5.018.962	-€ 881.038	-14,9%
E	Proventi e interessi bancari	-			€ 3.125.956	€ 0	€ 3.125.956		
	E - Proventi finanziari	€ 0	€ 0	€ 0	€ 3.125.956	€ 0	€ 3.125.956	€ 3.125.956	
Totale Ricavi da CE		€ 98.236.380	€ 6.443.866	€ 1.890.248	€ 72.765.865	€ 20.899.346	€ 101.999.324	€ 3.762.944	3,8%

1.3 Oneri 2021

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

Personale

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

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

Per consentire all'AIFA di perseguire i nuovi sfidanti obiettivi, con 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 il 2020 evidenziando nell'ultima colonna i dati stimati per il 2021 alla luce delle assunzioni previste.

La stima del costo del personale relativo a tutte le nuove assunzioni di cui al richiamato decreto che ha autorizzato l'ampliamento della dotazione organica dell'AIFA per l'anno 2021 è stata determinata in euro 17.108.161.

Figura 1.4 – Unità Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	FTE 2020	FTE Rev. 2020	FTE 2021
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	11,5	6,7	12,0
		Farmacista	11,0	11,3	11,3
		Medico	6,2	6,9	6,0
		Chimico	2,0	2,0	2,0
		Biologo	2,0	2,0	2,0
	Totale		32,7	28,8	33,3
	I	Farmacista	125,5	135,4	144,4
		Medico	42,1	41,8	41,4
		Chimico	34,0	37,1	38,5
		Biologo	27,4	23,8	33,3
Totale		229,0	238,1	257,6	
Comparto	III		161,1	155,4	178,8
	II		122,7	123,1	125,2
	I		8,0	8,2	10,1
			291,8	286,7	314,1
Totale Complessivo			554,5	554,6	605,9

Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2021 e nel conto economico della revisione 2020 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto 1.1) risente degli scostamenti dovuti all’inserimento in sede di revisione 2020 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali oggetto di risconto alla fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento relativo all’anno 2021.

Nel dettaglio le principali variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Per questa tipologia di costo si osserva un incremento del 13,56%, pari a euro 30.000, in previsione dell’accreciuto fabbisogno per le dotazioni di materiale d’ufficio del personale neoassunto.

B-7) Servizi:

La presente voce registra una riduzione complessiva del 6,12%, pari a euro 1.599.321. Si rappresentano di seguito gli scostamenti maggiormente significativi.

B-7)a) Per la voce “Erogazione di servizi istituzionali” si evidenzia un incremento della voce “Altri servizi campagne informaz. farmaci” per euro 500.000, in

previsione della futura realizzazione di attività per lo sviluppo dell'informazione indipendente sui farmaci, e un decremento della voce "Contributi alla ricerca indipendente" per un milione di euro, a causa della contrazione prevista per il contributo del 5% che finanzia tale attività.

B-7)b) In riferimento alla voce "Acquisizione di servizi" si registra un incremento delle voci "Altri servizi informatici" per complessivi euro 1.783.000; la maggior parte dei costi si riferisce all'adesione a convenzioni Consip Spa nell'ambito dei servizi informatici.

B-7)c) Per le "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro" si determina un decremento degli "Oneri lavoro interinale" per due milioni di euro, a seguito della revoca della gara per il nuovo contratto di somministrazione di lavoro. Si fa inoltre presente che nella revisione 2020 incidono i costi della voce "Retribuzioni co.co.co." per le collaborazioni relative ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti degli anni precedenti, che, come già detto, non vengono quantificati per il 2021.

B-8) Godimento beni di terzi:

La voce subisce un incremento complessivo del 27,25%, pari a euro 1.001.000, in buona parte dovuto alla previsione della possibile locazione di una sede aggiuntiva per far fronte alle accresciute esigenze di postazioni lavorative caratterizzate, altresì, da un maggior distanziamento. È inoltre previsto un aumento della voce "*Canoni licenze d'uso software td*".

B-9) Personale:

Il costo del personale registra un incremento del 8,84%, pari a euro 3.525.890, che riflette la considerazione delle nuove assunzioni e l'applicazione degli incrementi previsti dal nuovo contratto collettivo nazionale di lavoro dell'Area dirigenziale delle Funzioni centrali.

B-13) Altri accantonamenti:

Per il 2021 si stima una riduzione degli accantonamenti del 22,94%, pari a euro 5.803.619, dovuta al decremento sia dell'accantonamento al fondo per i farmaci orfani, sia dell'accantonamento alla farmacovigilanza. Nel primo caso la riduzione è connessa alla previsione al ribasso del contributo del 5% versato dalle aziende farmaceutiche sulle spese promozionali sostenute nell'anno precedente, mentre lo stanziamento annuale per la farmacovigilanza, essendo legato, almeno in parte, all'andamento della gestione, in questa fase viene stimato prudenzialmente al ribasso, in considerazione anche dell'azzeramento

dei proventi finanziari. Il predetto stanziamento potrà essere eventualmente incrementato in fase di chiusura del bilancio d'esercizio, sulla base dell'effettivo andamento della gestione.

B-14) Oneri diversi di gestione:

Questa voce registra un decremento del 27,06% di euro 788.840, dovuto principalmente all'azzeramento della ritenuta sugli interessi attivi, in previsione del mancato incasso dei proventi finanziari per l'esercizio 2021.

Si precisa che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali che saranno rilevati nell'esercizio 2021, troveranno puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività e quindi non produrranno alcun impatto negativo sul risultato economico dell'AIFA.

2 Budget 2021 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

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

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

Prospetto 2.1 – Budget 2021 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Budget ricavo 2021	(di cui) risconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine D = A-B-C	Costi di funzionamento e alt istituzionali AIFA	
			Personale	Beni e Servizi	Accant.ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi
A			B			C		E		
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	13.500.000	0			13.500.000			0		
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	1.145.000	0	562.853	560.000	0			22.147		
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	1.005.000	0	624.629	180.000	200.000			371		
Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	4.000.000	0			4.000.000			0		
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	7.350.000	0	5.844.629	1.500.000				5.371		
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	23.438.325							23.438.325	16.177.233	5.904.629
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894		
Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	41.108.161		17.108.161	8.000.000				16.000.000		
Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.500.000									
Ricavi da "Contratti Scientific Advice"	0					0	2.250.000	3.650.000	8.682.095	6.887.321
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	2.400.000									
Proventi finanziari e altre risorse	0						0	0		
Totale	98.236.380	0	24.140.272	10.240.000	17.700.000	0	2.250.000	41.046.089	24.859.328	12.791.950
	risorse		a	b	c	d	e		f	g
									Impieghi	h
									97.781.550	a+b+c+d+e+f+g+h
									454.830	avanzo

Categoria A, area verde del Prospetto 2.1: con le risorse vincolate *ex lege* a specifici Programmi di attività, oltre all'accantonamento al Fondo Farmaci Orfani, vengono sostenuti gli oneri relativi ai Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco, nonché i costi diretti del personale dell'AIFA dedicato alle specifiche attività richieste nell'ambito di tutti i Programmi finanziati e delle n.60 unità di personale ex art. 5-bis del Decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito in Legge 29 novembre 2007, n. 222. Le risorse destinate ai Programmi e Progetti finanziati da fondi a destinazione vincolata, come meglio specificato nella nota MEF n. prot. 88909 del 27/10/2010 e più recentemente nella nota MEF n. prot. 197011 del 28/09/2020, non sono sottoposte ai vincoli imposti dalle norme di finanza pubblica disciplinati per determinate categorie di fattori produttivi.

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

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

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

Categoria E, area azzurra del Prospetto 2.1: i proventi finanziari a partire dal 2021 sono stati totalmente annullati a seguito del passaggio al sistema di tesoreria unica.

3 Budget investimenti 2021

Si stima che le risorse per investimenti che nel corso del 2021 saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agencia siano le medesime del 2020 al netto delle riduzioni operate (euro 46.142) e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale e strutturale della sede.

In questo documento vengono inoltre riportate le altre risorse già impegnate per il prossimo anno per l'acquisizione di beni di durata pluriennale.

Nel prospetto 3.1 sono indicate le risorse disponibili, distinte tra risorse provenienti da anni precedenti e risorse dell'anno, e l'impegno già programmato per singola tipologia d'investimento.

La maggior parte delle risorse si riferisce agli investimenti di natura informatica volti a garantire all'Agencia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative. In particolare, la voce "Costi per la produzione interna di software" accoglie le somme destinate all'adesione ai Contratti Esecutivi degli accordi quadro CONSIP SGI Lotto1, SPC Cloud Lotto 3 e alla realizzazione dei Servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agencia (Registri e Spesa Farmaceutica), mediante Gara europea o Complementare al Contratto Quadro SGI Lotto 1 oppure Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2.

Prospetto 3.1 - Risorse disponibili per Investimenti 2021

Budget Investimenti	Adesione alla convenzione CONSIP SGI Lotto 1		Adesione alla convenzione CONSIP SPC Cloud Lotto 3		Adesione alla convenzione CONSIP Registri monitoraggio		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	4.825.117				1.500.000				6.325.117	
Risorse anno 2021			400.000		2.000.000		130.782		2.530.782	
Costi produzione interna software		4.825.117		400.000		3.500.000			0	8.725.117
Elaboratori server-pc/periferiche								70.000	0	70.000
Software in licenza d'uso t.i.								14.640	0	14.640
Altri beni								46.142	0	46.142
Totale	4.825.117	4.825.117	400.000	400.000	3.500.000	3.500.000	130.782	130.782	8.855.899	8.855.899

4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2021

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 2021
Art. 6 comma 3 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
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)			
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)			
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)			
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)			
Totale	€ 27.174,00	€ 2.717,40	€ 29.891,40
L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010			
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato			
Art. 61 comma 17 (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)			
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre	€ 1.426.634		
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno	€	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 il bilancio di previsione per l'anno 2021, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema indicato dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI								Competenza	Cassa
MISSIONE 020 : Tutela della salute									
	Programma 001 :	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure							
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						
						Totale missione 020	95.927.619	95.927.619	
MISSIONE 032 : Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche									
	Programma 002 :	Indirizzo politico							
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					1.633.931	1.633.931
	Programma 003 :	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza							
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					220.000	220.000
						Totale missione 032	1.853.931	1.853.931	
MISSIONE 033 : Fondi da ripartire									
	Programma 001 :	Fondi da assegnare							
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					-	-
	Programma 002 :	Fondi di riserva e speciali							
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					-	-
						Totale missione 033	-	-	
MISSIONE 090 : Debiti da finanziamento dell'amministrazione									
	Programma 001 :	Rimborso prestiti							
		Gruppo COFOG :	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica					-	-
						Totale missione 090	-	-	
						Totale missioni	97.781.550	97.781.550	
MISSIONE 099 : Servizi per conto terzi e partite di giro									
	Programma 001 :	Servizi per conto terzi e partite di giro							
		Gruppo COFOG :	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica						
						Totale missione 099	290.280	290.280	

Le linee guida per la predisposizione del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio di cui al DPCM 18 settembre 2012, prevedono all'art. 8 che con appositi provvedimenti del Dipartimento della Funzione Pubblica, d'intesa con il Ministero dell'Economia e Finanze, vengano impartite istruzioni tecniche e modelli da utilizzare per la predisposizione del Piano stesso e per il relativo monitoraggio.

Nelle more dell'emanazione di dette istruzioni, di seguito vengono rappresentate le singole schede delle missioni e programmi individuati per l'Agenzia, secondo il modello previsto dalle note integrative delle amministrazioni centrali dello Stato, opportunamente adattate alla propria Organizzazione:

MISSIONE :	020 Tutela della salute		
Programma:	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)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.		
Descrizione:	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci 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)	47.997.381
		Beni e Servizi	47.930.238
		Totale	95.927.619
Stanziamento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			95.927.619
INDICATORI:	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>	
	<i>Risultati attesi</i>	<i>> 85%</i>	

MISSIONE :	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche		
Programma:	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)		
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:	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	631.712
		Personale (compresa irap)	1.002.219
		Totale	1.633.931
Programma:	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)		
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:	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
		Totale	220.000
Stanziamiento per la Missione 032			1.853.931

MISSIONE :	099 Servizi per conto terzi e partite di giro		
Programma:	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	Servizi per conto terzi e partite di giro		
Descrizione:	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	290.280
		Totale	290.280
Stanziamiento per la Missione 099			290.280

Il Direttore Generale