

# Revisione del Budget 2023

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



**AIFA** →

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



## INDICE

<b>Premessa.....</b>	<b>3</b>
<b>1. Andamento della gestione economica.....</b>	<b>7</b>
1.1 Risultato economico 2023.....	7
1.2 Proventi e Risorse 2023.....	8
1.3 Oneri 2023.....	12
<i>Personale.....</i>	<i>12</i>
<i>Beni e Servizi.....</i>	<i>13</i>
<b>2. Budget 2023 per Programmi e destinazione dei finanziamenti.....</b>	<b>17</b>
2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati.....	17
2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% e 2% integrativo delle spese promozionali delle Aziende.....	19
<i>Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c. 19 art.48).....</i>	<i>20</i>
<i>Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art.48).....</i>	<i>20</i>
<i>Programma di Ricerca indipendente sul Farmaco (punto 3 c.19 art.48).....</i>	<i>20</i>
<i>Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48).....</i>	<i>21</i>
<b>3. Rispetto dei vincoli di spesa nella revisione del budget 2023.....</b>	<b>22</b>
<u>Allegato 1</u> - Interpretazione dell'art. 9-duodecies DL 78/2015.....	25
<u>Allegato 2</u> – Budget degli investimenti.....	26
<u>Allegato 3</u> - Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi.....	30

## **Premessa**

Con il presente documento si intende realizzare la revisione gestionale dell'andamento economico dell'esercizio 2023.

In questa sede si effettua pertanto la revisione del *Budget 2023* approvato dal CdA con delibera n. 47 del 31 ottobre 2023, tenendo conto:

- dei dati di consuntivazione 2022 e di quelli già noti per l'anno in corso alla data di redazione del presente documento (fine del mese di settembre);
- di un'interpretazione più aderente alle finalità della norma rinvenibile all'art. 9-duodecies del D.L. 78/2015 e della possibilità di separare le entrate incassate ai sensi del comma 3 da quelle del comma 5 (cfr. allegato 1);
- dell'effettiva dinamica delle risorse disponibili e dei 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 del 2% ex c. 1 art. 11 L. 175/21 e della definizione dei Progetti e Programmi dell'Agenzia per il 2023;
- della nota Ministero della salute - DGVESC prot. 23245 del 23 ottobre 2023.

**Prospetto 1.1 - Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2023**

	CONTO ECONOMICO	Revisione Budget 2023		Budget 2023		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
<b>A)</b>	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>1)</b>	<b>Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>		<b>119.774.130</b>		<b>109.385.213</b>	<b>10.388.916</b>
	a) contributo ordinario dello Stato	31.903.902		28.664.053		
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.445.436		3.964.948		
	<i>b.1) con lo Stato</i>	0		0		
	<i>b.2) con le Regioni</i>	0		0		
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	0		0		
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.445.436		3.964.948		
	c) contributi in conto esercizio	0		0		
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>					
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>					
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>					
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>					
	d) contributi da privati	30.217.424		36.000.000		
	e) proventi fiscali e parafiscali	13.455.049		11.266.949		
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	39.752.319		29.489.263,69		
	<b>variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>2)</b>	<b>variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>4)</b>	<b>incremento di immobili per lavori interni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>5)</b>	<b>altri ricavi e proventi</b>		<b>62.639.263</b>		<b>7.073.882</b>	<b>55.565.382</b>
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	6.737.468		7.073.882		
	b) altri ricavi e proventi	55.901.795		0		
	<b>Totale valore della produzione (A)</b>		<b>182.413.393</b>		<b>116.459.095</b>	<b>65.954.298</b>
<b>B)</b>	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>					
<b>6)</b>	<b>per servizi</b>		<b>234.800</b>		<b>234.800</b>	<b>0</b>
<b>7)</b>	<b>per godimento di beni di terzi</b>		<b>25.239.167</b>		<b>18.341.562</b>	<b>6.897.605</b>
	a) erogazione di servizi istituzionali	8.557.325		5.473.750		
	b) acquisizione di servizi	14.032.880		11.097.100		
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	2.321.082		1.132.000		
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	327.880		638.712		
<b>8)</b>	<b>per il personale</b>		<b>6.141.174</b>		<b>6.074.000</b>	<b>67.174</b>
<b>9)</b>	<b>ammortamenti e svalutazioni</b>		<b>36.158.965</b>		<b>36.536.634</b>	<b>-377.668</b>
	a) salari e stipendi	27.415.634		27.707.534		
	b) oneri sociali	8.743.331		8.829.100		
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		
	e) altri costi	0		0		
<b>10)</b>	<b>ammortamenti e svalutazioni</b>		<b>6.761.056</b>		<b>7.161.389</b>	<b>-400.333</b>
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	6.558.608		6.895.031		

b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	178.860		178.851		
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0		0		
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	23.587		87.507		
<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>41.791.493</b>		<b>41.941.364</b>	<b>-149.871</b>
<b>14) oneri diversi di gestione</b>		<b>2.474.447</b>		<b>2.402.973</b>	<b>71.474</b>
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.640.973		1.640.973		
b) altri oneri diversi di gestione	833.474		762.000		
<b>Totale costi (B)</b>		<b>118.801.102</b>		<b>112.692.721</b>	<b>6.108.381</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>		<b>63.612.291</b>		<b>3.766.374</b>	<b>59.845.918</b>
<b>C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>					<b>0</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>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		
<b>17) interessi ed altri oneri finanziari</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) interessi passivi	0		0		
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		
c) altri interessi ed oneri finanziari	0		0		
<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>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>					<b>0</b>
<b>18) Rivalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0		0		
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		
<b>19) Svalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0		0		
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		
<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>

E)	<b>PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI</b>				0
	Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)				0
20)	Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti		0	0	0
21)					0
	<b>Totale delle partite straordinarie (20-21)</b>		0	0	0
	<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>63.612.291</b>	<b>3.766.374</b>	<b>59.845.918</b>
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		<b>3.483.233</b>	<b>3.450.253</b>	<b>32.980</b>
	<b>AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>		<b>60.129.058</b>	<b>316.121</b>	<b>59.812.938</b>

## Relazione illustrativa

### 1 Andamento della gestione economica

#### 1.1 Risultato economico 2023

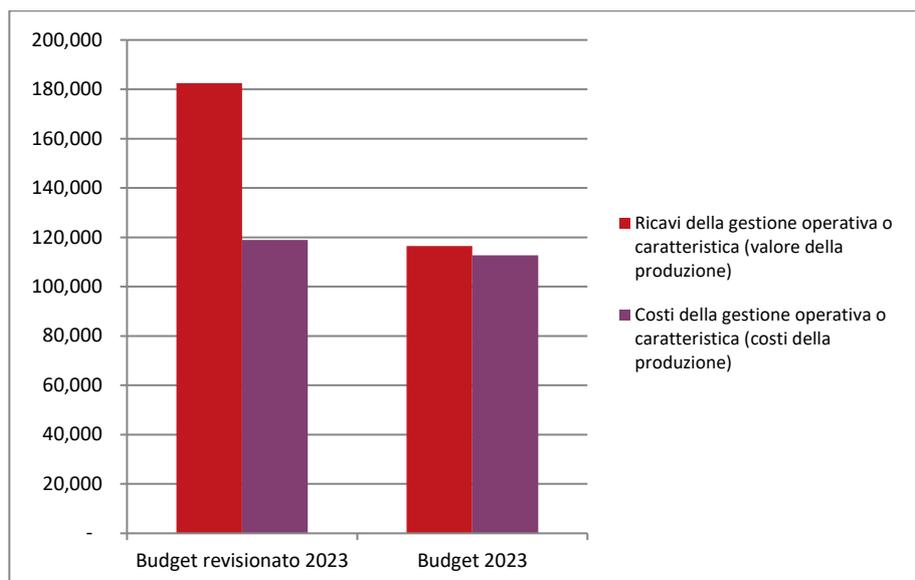
Il conto economico del budget revisionato 2023 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, evidenzia un risultato positivo pari a circa 60,129 mln di euro al netto degli oneri fiscali, in forte incremento rispetto all'originaria previsione del Budget 2023 per effetto degli aspetti che sono descritti nel seguente paragrafo riferibile a "Proventi e Risorse 2023". Si rileva, in particolare, l'emersione di Proventi straordinari per euro 55.901.795 derivanti dalla chiusura dei risconti passivi contabilizzati negli esercizi precedenti per sospendere le risorse incassate ai sensi dell'art. 9-duodecies del D.L. 78/2015. Le predette risorse, da una lettura più conforme del dettato normativo, possono essere considerate solo parzialmente vincolate (cfr. allegato 1).

Occorre, anche, sottolineare che la costruzione del budget per l'anno 2023 è intervenuta, in adempimento all'art. 24 del D. Lgs. 91/2011, entro l'esercizio 2022 senza tener conto di eventuali risconti (sia per la loro imputazione che per il loro utilizzo), in particolare di quelli derivanti dalla destinazione del contributo del 5% (a cui poi si è aggiunto il 2% integrativo) delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche ex co. 18 art. 48 L. 326/03 e co. 1 art. 11 L. 175/21 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, che incorpora i risultati della predetta proposta di destinazione del contributo e comprende i valori dei risconti, con quelli presenti nell'originario documento di budget 2023, che al contrario non include tali valori.

In Figura 1.2 viene evidenziato il confronto fra le gestioni caratteristiche del budget 2023 e della sua revisione.

**Figura 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget revisionato 2023 vs Budget 2023**

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2023	Budget 2023
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	<b>182,413</b>	<b>116,459</b>
di cui Proventi straordinari per giroconto risconti pass. ex art. 9-duodecies del D.L. 78/2015	55,902	-
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	<b>118,801</b>	<b>112,693</b>
Risultato della gestione operativa o caratteristica	<b>63,612</b>	<b>3,766</b>
Margine operativo %	<b>34,9%</b>	<b>3,2%</b>
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	<b>60,129</b>	<b>0,316</b>



## 1.2 Proventi e Risorse 2023

Le entrate per l'esercizio 2023, aggiornate nel Budget revisionato sulla base dell'andamento delle stesse rilevabile fino al mese di settembre, ammontano a euro 182.413.393 e risultano così determinate:

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

Dalla rendicontazione della maturazione dell'introito da parte dell'Agenzia e dal successivo contestuale effettivo versamento da parte delle Aziende farmaceutiche del contributo del 5% e del 2% integrativo delle spese promozionali ex art. 48, comma 18, del decreto-legge istitutivo dell'AIFA e art. 11, comma 1, della L. 175/2021, le risorse incassate fino ad agosto 2023 risultano pari ad euro 42.247.370, in sensibile incremento rispetto alla originaria previsione, pari a 36 milioni di euro, inizialmente basata sul dato consuntivo del 2022. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno e tenendo presente che la quota di contributo integrativo del 2% (pari ad euro 12.070.677) verrà interamente riscontata, l'importo complessivo per il 2023 risulta pari ad euro 30.217.424 (voce del CE: A1-d "contributi da privati"). Si precisa che le risorse non utilizzate nell'esercizio vengono sospese mediante la contabilizzazione di risconti passivi e non contribuiscono a determinare l'utile dello stesso esercizio, come si evince dalla tabella esposta a pag. 17 nella quale viene data evidenza che il margine (differenza tra ricavi e costi) associato a questa tipologia di risorse (cfr. categoria A) è pari a zero.

## **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 bilancio 2023 (Finanziaria cap. 3461), al netto degli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute.

Lo stanziamento complessivo per euro 31.903.902 (voce del CE: A1-a “contributo ordinario dello Stato”) risulta così composto:

- euro 31.114.008 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili.

Vi è poi un contributo statale, pari ad euro 46.805, per spese d’investimento (Finanziaria cap.7230) che, grazie alla metodologia dei risconti passivi, troverà la sua esposizione graduale nel prospetto del CE come contropartita economica a copertura delle quote annuali di ammortamento degli investimenti che andrà a finanziare, nel rispetto del principio di competenza.

## **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 del primo semestre dell’anno, la previsione annuale per le tariffe derivanti dall’autorizzazione di Convegni e Congressi è pari ad euro 11.101.252, mentre la stima annua dei ricavi delle altre prestazioni tariffate è stata portata ad euro 23.245.362, di cui 12 milioni di euro riferibili alle tariffe della sperimentazione clinica. Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 11.807.341 relativa agli incrementi tariffari previsti per finanziare la dotazione organica di cui all’art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, per arrivare ad un valore complessivo pari ad euro 46.153.955.

I ricavi da prestazioni tariffate, rispetto all’iniziale previsione del budget 2023, registrano una forte variazione in aumento di circa 19,5 milioni di euro, dovuta in gran parte a tre fattori:

- 1- Dal mese di marzo 2023 è entrata in vigore la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche che ha comportato un sensibile incremento della quota spettante all’AIFA. Per questa nuova voce tariffaria, si stimano maggiori ricavi annui per circa 7 milioni di euro.
- 2- Le risorse riferibili all’art. 9-duodecies del D.L. 78/2015, in virtù di un’interpretazione più aderente alle finalità della norma e della possibilità di separare le entrate incassate ai sensi del comma 3 da quelle del comma 5 (cfr. allegato 1), non sono più oggetto di risconto passivo, ma partecipano alla determinazione dei ricavi e dell’utile dell’esercizio, confluendo

in gran parte tra le entrate derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi. Si stimano maggiori ricavi annui per circa 7 milioni di euro.

3- Dal mese di aprile è stato applicato un incremento ISTAT dell'11,3%. Nell'anno in corso si stimano maggiori ricavi per oltre 3 milioni di euro.

Queste risorse aggiuntive, essendo disponibili per le spese di funzionamento dell'ente, sono state parzialmente impegnate e sospese in bilancio allo scopo di finanziare un piano di investimenti IT per 10 milioni di euro, come descritto nel budget degli investimenti, riportato a pag. 25. Al netto di questo risconto le presenti risorse sono pari ad euro 36.153.955 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi")

Inoltre, i rimborsi per l'attività ispettiva condotta da AIFA registrano una revisione al rialzo da euro 1.600.000 ad euro 2.000.000 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

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 al rialzo dell'importo previsionale, da euro 9.000.000 a euro 9.300.000. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno, l'importo per il 2023 ammonta a euro 8.377.249, a cui si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015 per euro 5.077.800, (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali"). La contabilizzazione dei ricavi di competenza di esercizi successivi al 2023 viene sospesa mediante la metodologia dei risconti passivi.

#### **D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA e Attività commerciale)**

L'andamento delle entrate registrate in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA consente di alzare il dato previsionale da 4 a 4,5 milioni di euro. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno, l'importo complessivo per il 2023 ammonta a euro 4.445.436 (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio").

Aumenta la stima degli incassi riferibili all'attività dei registri di monitoraggio che passa da 2 a quasi 2,4 milioni di euro, a cui si aggiungono i ricavi per attività formativa svolta dall'Agenzia per euro 50.000; con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno, l'importo

complessivo per il 2023 ammonta a euro 1.598.364 (voce del CE: A1-f “ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi”).

La contabilizzazione dei ricavi di competenza di esercizi successivi al 2023 viene sospesa mediante la metodologia dei risconti passivi.

#### **E. Ricavi per investimenti**

Questa voce accoglie l’esposizione delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA, che per il 2023 sono stimate per un importo pari ad euro 6.737.468 (voce del CE: A5-a “quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio”).

#### **F. Proventi straordinari**

Successivamente alla chiusura del bilancio d’esercizio 2022 e con la stesura della presente revisione del Budget 2023, è stata adottata una metodologia di contabilizzazione delle tariffe incassate ai sensi dell’art. 9-*duodecies* del D.L. 78/2015 per la quale le risorse incassate in eccesso rispetto agli oneri non saranno più oggetto di risconto passivo, ma parteciperanno alla rilevazione dei ricavi e dell’utile d’esercizio. In merito a ciò, si rappresenta che al 31.12.2022 il totale dei risconti passivi relativi alle risorse ex art. 9-*duodecies* ammonta a euro 55.901.795. Le predette risorse, essendo ormai certa l’impossibilità di un loro futuro utilizzo per la finalità per la quale erano state inizialmente riscontate, devono essere liberate. In particolare, trattandosi di risorse provenienti dagli esercizi precedenti, il risconto verrà chiuso rilevando una sopravvenienza attiva, che sarà riclassificata per natura nella voce A.5 del conto economico, contribuendo alla realizzazione dell’utile di esercizio. La soluzione prospettata è conforme alla rilevazione in bilancio dei cambiamenti di stima (OIC 29) che possono generarsi come conseguenza delle ulteriori informazioni che il trascorrere del tempo consente di acquisire in merito a presupposti o fatti sui quali era fondata la stima originaria (voce del CE: A5-a “quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio”).

**Tabella 1.3 – Revisione risorse 2023 per tipologia e confronto con il budget 2023**

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2023	REVISIONE Budget 2023				Scostamento		
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività pluriennali)	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2023	Absoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)		€ 1.124.083	€ 0	€ 900.000	-€ 1.211.150	€ 812.933		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett.B)		€ 949.752	€ 0	€ 2.000.000	-€ 1.329.104	€ 1.620.648		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett.B)	€ 36.000.000	€ 249.093	€ 0	€ 5.000.000	-€ 249.093	€ 5.000.000		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett.B)		€ 6.399.340	€ 0	€ 7.188.347	-€ 5.892.190	€ 7.695.497		
	Ricavi destinati al Fondo Farmaci Orfani e al Fondo ex L. 175/2021				€ 27.159.024	-€ 12.070.677	€ 15.088.347		
<b>A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)</b>	<b>€ 36.000.000</b>	<b>€ 8.722.268</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 42.247.370</b>	<b>-€ 20.752.214</b>	<b>€ 30.217.424</b>	<b>-€ 5.782.576</b>	<b>-16,1%</b>	
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 27.874.159			€ 15.557.004	€ 15.557.004	€ 31.114.008		
	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>€ 28.664.053</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 15.951.951</b>	<b>€ 15.951.951</b>	<b>€ 31.903.902</b>	<b>€ 3.239.849</b>	<b>11,3%</b>	
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 12.810.085			€ 8.372.681	€ 8.372.681	€ 16.745.361		
	Rimborsi per attività ispettiva	€ 1.600.000			€ 1.000.000	€ 1.000.000	€ 2.000.000		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 3.700.000			€ 3.800.626	€ 3.800.626	€ 7.601.252		
	Ricavi da Annual FEE	€ 5.691.772			€ 0	€ 8.377.249	€ 8.377.249		
	Incremento art. 9 duodecies	€ 15.735.751			€ 8.442.571	€ 8.442.571	€ 16.885.141		
<b>C - Tariffe ex lege su attività istituzionali</b>	<b>€ 39.537.608</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 21.615.877</b>	<b>€ 29.993.127</b>	<b>€ 51.609.004</b>	<b>€ 12.071.396</b>	<b>30,5%</b>	
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.964.948			€ 2.222.718	€ 2.222.718	€ 4.445.436		
	Ricavi ex lett. C-bis) c.8 art.48 ("attività commerciale")	€ 1.218.604			€ 799.182	€ 799.182	€ 1.598.364		
<b>D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA</b>	<b>€ 5.183.552</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 3.021.900</b>	<b>€ 3.021.900</b>	<b>€ 6.043.800</b>	<b>€ 860.248</b>	<b>16,6%</b>	
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti	€ 7.073.882			€ 0	€ 6.737.468	€ 6.737.468		
	Proventi straordinari	€ 0			€ 0	€ 55.901.795	€ 55.901.795		
	<b>E - Proventi straordinari e ricavi per investimenti</b>	<b>€ 7.073.882</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 62.639.263</b>	<b>€ 62.639.263</b>	<b>€ 55.565.381</b>	
<b>Totale Ricavi da CE</b>		<b>€ 116.459.095</b>	<b>€ 8.722.268</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 82.837.098</b>	<b>€ 90.854.026</b>	<b>€ 182.413.393</b>	<b>€ 65.954.298</b>	<b>56,6%</b>

### 1.3 Oneri 2023

Il Conto economico presentato nel prospetto 1.1 deriva dal consolidamento dei budget per risorsa e programmi 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

Sulla base della Programmazione Triennale del Fabbisogno del Personale dell'Agenzia, nell'anno 2023 sono previsti i seguenti nuovi ingressi di personale:

- n. 1 dirigente amministrativo di seconda fascia in mobilità;
- n. 1 dirigente sanitario farmacista mediante scorrimento di graduatoria;
- n.1 dirigente sanitario biologo mediante scorrimento di graduatoria;

- n. 3 funzionari giuridici mediante concorso;
- n. 2 funzionari informatici mediante concorso;
- n. 4 unità di personale iscritto nelle liste di collocamento gestite dai Centri per l'Impiego Lazio Centro;
- n. 3 unità disabili mediante procedura selettiva ad evidenza pubblica, per l'attivazione di tirocini formativi, finalizzati all'assunzione.

In Figura 1.4 che segue, si riporta una tabella riepilogativa del personale previsto in servizio<sup>1</sup> per il 2023 e le medesime previsioni nel budget 2023.

**Tabella 1.4 – Revisione Budget 2023 - Risorse Umane**

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Rev. Budget 2023	Budget 2023
Direttore Generale			<b>1,0</b>	<b>1,0</b>
Dirigente	II	Amministrativo	14,6	14,7
		Farmacista	12,0	12,9
		Medico	9,0	10,5
		Chimico	2,1	2,0
		Biologo	2,0	3,0
	Totale		<b>39,7</b>	<b>43,1</b>
	I	Farmacista	138,5	142,2
		Medico	41,4	43,9
		Chimico	33,9	34,9
		Biologo	32,5	30,9
Totale		<b>246,3</b>	<b>251,9</b>	
Comparto	III		177,3	175,1
	II		121,0	136,1
	I		5,3	11,0
			<b>303,6</b>	<b>322,2</b>
Totale Complessivo			589,6	618,2

### **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 2023 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno e non quantificabili in occasione della predisposizione del budget 2023 approvato.

In dettaglio sono state riscontrate le seguenti variazioni:

<sup>1</sup> La numerosità del personale è stimata sulla base dell'effettiva presenza in servizio per l'intero esercizio, anziché sul numero delle teste ad una determinata data.

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

Per questa voce di costo la previsione 2023 è rimasta inalterata, pari ad euro 234.800.

**B-7) Servizi:**

Il costo per servizi ha registrato un incremento complessivo del 37,61% pari a euro 6.897.605. Si illustrano di seguito gli scostamenti più significativi.

B-7)a) “Erogazione di servizi istituzionali”: la voce è aumentata complessivamente dell’importo pari ad euro 3.083.575; le principali variazioni si riferiscono all’aumento della voce “Contributi alla ricerca indipendente” per due milione di euro, la cui previsione è aumentata per effetto dell’incremento del contributo del 5%, e all’incremento delle spese per ispezioni.

B-7)b) “Acquisizione di servizi”: la presente voce ha subito un incremento pari ad euro 2.935.780, al suo interno si registra un aumento per quasi 3 milioni di euro della voce “Altri servizi informatici” per la considerazione degli investimenti effettuati mediante l’utilizzo delle risorse riscontate dagli anni precedenti;

B-7)c) “Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro”: questa voce evidenzia un incremento pari ad euro 1.189.082; il macro aggregato comprende la voce “Retribuzioni co.co.co.” ed anche la voce “Oneri lavoro interinale”, che aumentano per effetto dei rinnovi autorizzati con specifici interventi normativi che estendono fino al termine dell’esercizio 2023 la validità dei contratti del predetto personale;

B-7)d) “Compensi ad organi di amministrazione e di controllo”: questa voce evidenzia un decremento pari ad euro 310.832 che riflette, in parte, la riduzione del costo per il compenso del Direttore Generale e, in parte, l’eliminazione del costo riferibile ai gettoni di presenza per i componenti del Consiglio di amministrazione e il Collegio dei revisori dell’Agenzia a seguito della ricezione della nota del Ministero della salute - DGVEESC prot. n. 23245 del 23 ottobre 2023 che ha rilevato la mancanza di un titolo giuridico idoneo per l’attribuzione dell’emolumento in questione.

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

La stima del costo per i servizi per il godimento dei beni di terzi è rimasta stabile.

**B-9) Personale:**

Anche in questo caso la previsione si mantiene costante, con una lieve flessione dell’1%.

**B-10) Ammortamenti e svalutazioni:**

La stima della presente voce diminuisce del 5,59% per un valore pari ad euro 400.333. La voce fa riferimento al valore degli ammortamenti, che trovano la propria contropartita nella voce di ricavo A-5-a) "Quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio"; si riduce, invece, la stima della svalutazione dei crediti, che passa da euro 87.507 ad euro 23.587, sulla base della analisi dei crediti per il diritto annuale vantati nei confronti delle aziende farmaceutiche.

**B-11) Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci:**

È stata mantenuta invariata l'originaria stima della variazione delle rimanenze finali, valorizzate con il criterio del costo di acquisto, applicando il metodo del "first-in-first-out" (FIFO), nel rispetto dei criteri utilizzati nel bilancio d'esercizio.

**B-12) Accantonamenti per rischi:**

Sulla base del rischio potenziale stimato dall'Ufficio Affari contenziosi con nota prot. n. 106669 del 30 agosto 2023, si ritiene che l'attuale consistenza del fondo per cause in corso, pari a circa 21 milioni di euro, sia coerente con la quantificazione del predetto rischio.

**B-13) Altri accantonamenti:**

Questa voce di costo, pari ad euro 41.791.493, rimane complessivamente invariata. Al suo interno, rispetto alla originaria previsione di budget, viene eliminato l'accantonamento relativo al versamento integrativo del 2% ex art. 11, c. 1, L. 175/2021, in quanto con la chiusura del bilancio d'esercizio 2022 si è ritenuto contabilmente più corretto procedere al risconto delle risorse, piuttosto che alla rilevazione dell'accantonamento. Per contro, sono aumentate le risorse destinate ai programmi regionali della farmacovigilanza attiva per effetto dell'incremento delle risorse disponibili in bilancio. La voce è composta dai seguenti importi: euro 15.088.346 "Acc.to f.do naz. farmaci orfani", euro 12.000.000 "Acc.to fdo programmi FV attiva", euro 7.874.440 "Acc.to f.do personale comparto", euro 3.186.025 "Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari", euro 1.610.198 "Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F", euro 1.318.528 "Acc.to f.do impegni contr. dip. da erogare", euro 704.300 "Acc.to incentivi tecnici", euro 9.656 "Altri accantonamenti".

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

La voce rimane sostanzialmente stabile ed è pari complessivamente ad euro 2.474.447, di cui la voce B-14)a è pari ad euro 1.640.973, risultando composta per euro 1.601.929 dei "Risparmi ex art. 67 D.L. 112/08" da versare al capitolo 3348 - capo X - bilancio dello Stato entro il 31 ottobre e per euro 39.044 dei "Risparmi ex art. 6 D.L. 78/2010" da versare al

capitolo 3422 - capo X - bilancio dello Stato entro il 30 giugno (vedi tabella a pag. 23), mentre la voce B-14)b è pari ad euro 833.474.

Appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali rilevati nell'esercizio 2023, trovano puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività.

## 2 Budget 2023 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

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

La revisione del budget 2023 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 2023, secondo le 5 categorie descritte nel paragrafo 1.2.

### Prospetto 2.1 – Revisione Budget 2023 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Rev Budget ricavo 2023	(di cui) risconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi	Acct.ti / Risconti	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)	15.088.347				15.088.347			0			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	812.933		482.933	330.000				0			
<b>A</b> Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	1.620.648		578.073	42.575	1.000.000			0			
Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	5.000.000				5.000.000			0			
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	7.695.497		5.463.781	2.231.716				0			
<b>B</b> Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	31.114.008							31.114.008			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894	24.118.596	6.325.858	789.894
<b>C</b> Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	51.609.004	1.558.591	16.279.920	8.399.241				26.929.843			
<b>D</b> Ricavi da "Contratti EMA" (art.48 c.8 lett.C)	4.445.436							2.048.364	7.623.873	8.829.290	10.914.406
Ricavi da "Registri dei Farmaci" e formazione (art.48 c.8 lett.C-bis)	1.598.364							3.995.436			
<b>E</b> Ricavi per investimenti	6.737.468			6.737.468				0			
Proventi straordinari	55.901.795							55.901.795			
<b>Totale</b>	<b>182.413.393</b>	<b>1.558.591</b>	<b>22.804.707</b>	<b>17.741.000</b>	<b>21.088.347</b>	<b>0</b>	<b>2.048.364</b>	<b>114.735.540</b>	<b>31.742.469</b>	<b>15.155.148</b>	<b>11.704.300</b>
	risorse		a	b	c	d	e		f	g	h
									Impieghi	122.284.335	a+b+c+d+e+f+g+h
										60.129.058	utile

**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 e al Fondo di cui al c. 1, art. 11, L. 175/2021. 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. Questa tipologia di risorse, a causa dell'effetto di sterilizzazione dei risconti passivi, non contribuisce alla determinazione dell'utile, evidenziando un margine (differenza tra ricavi e costi) pari a zero.

**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. Il sensibile incremento dei ricavi per prestazioni tariffate registrato nell'esercizio 2023 è stato, in parte, destinato al finanziamento degli investimenti IT previsti nel triennio 2024-2026.

**Categoria D, area arancione del Prospetto 2.1:** le risorse proprie da contratti sinallagmatici, o a prestazioni corrispettive, compresa l'attività *formativa* 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:** questa categoria è composta da: a) i ricavi rivenienti da risconti passivi a copertura di investimenti che rappresentano la contropartita (copertura economica) degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali; b) i proventi straordinari che si originano dall'emersione dei risconti passivi relativi alle risorse ex art. 9-*duodecies*

sospese negli esercizi precedenti, le quali, essendo ormai certa l'impossibilità di un loro futuro utilizzo per la finalità per la quale erano state inizialmente riscontate, devono essere liberate, concorrendo, dunque, alla determinazione del risultato d'esercizio.

## **2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% e 2% integrativo 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 - e nell'art. 11 c. 1 della legge 175/2021, articolati nei Progetti e attività individuati. Per quanto riguarda le attività di programma finanziate con il contributo del 5% (vedi tabella in basso), si riportano gli stanziamenti aggiornati al 01 gennaio 2023, gli importi allocati nell'anno, gli utilizzi dell'anno, eventuali riallocazioni e il residuo disponibile.

Gli utilizzi riferibili alle attività incluse nella 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 2023.

### **Prospetto 2.2 – Attività finanziate con il 5% delle spese promozionali delle Aziende**

<b>RISORSE COMMA 19</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2023</b>	<b>Importi allocati 2023</b>	<b>Importi utilizzati 2023</b>	<b>Riallocazioni 2023</b>	<b>Saldo finale da impegnare</b>
Attività di programma punto 1	1.124.083	900.000	-812.933	0	<b>1.211.150</b>
Attività di programma punto 2	949.752	2.000.000	-1.620.648	0	<b>1.329.104</b>
Attività di programma punto 3	38.958.213	5.000.000	-10.500.000	91.362	<b>33.549.575</b>
Attività di programma punto 4	6.399.340	7.188.347	-7.695.497	0	<b>5.892.190</b>

Si rappresenta, inoltre, che per l'esercizio 2023 l'accantonamento al Fondo Farmaci Orfani ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. a, della legge istitutiva AIFA è pari ad euro 15.088.347, mentre le risorse destinate alle finalità previste dall'art. 11, comma 1 della legge 175/2021 sono pari ad euro 12.070.677.

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

Il presente Programma è destinato *all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco*<sup>2</sup>.

Al fine di perseguire la *mission* e la programmazione di AIFA sopra richiamata, con le risorse di cui al punto 1 della citata norma è previsto il finanziamento di due campagne informative sugli antibiotici e i farmaci equivalenti e delle attività del personale coinvolto nel perseguimento degli obiettivi specifici di cui al Programma annuale dell'Agazia.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 1 per l'anno in corso sono state stanziare risorse per euro 900.000 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 812.933.

L'importo che risulta disponibile complessivamente pari a euro 1.211.150, 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)**

Il presente Programma è destinato *alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università*.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 2 per l'anno in corso sono state stanziare risorse per euro 2.000.000 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 1.620.648; l'importo che risulta ancora disponibile è pari a euro 1.329.104.

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

Il presente Programma è destinato *alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio*.

---

<sup>2</sup> Si precisa che nell'ambito delle strutture AIFA non è attualmente operante un c.d. "Centro di informazione indipendente sul farmaco", ma che l'attività di promozione dell'informazione indipendente viene svolta in maniera trasversale da differenti strutture dell'Agazia, tra cui l'Ufficio Informazione scientifica, l'Ufficio Stampa & comunicazione, l'Ufficio Ricerca indipendente e l'Area Vigilanza post-marketing.

Si segnala che il progetto “*ricerca Indipendente*” è terminato e registra un residuo, pari ad euro 91.362, che viene riallocato per finalità riconducibili al presente programma.

Allo scopo di perseguire la *mission* e i propri obiettivi strategici, l’AIFA finanzia, attraverso appositi bandi, progetti di ricerca indipendente sulle tematiche previste dalla normativa di riferimento. Per l’anno in corso sono state stanziato risorse per euro 5.000.000 ed è stato destinato l’importo di euro 10.500.000 al finanziamento di due bandi della ricerca indipendente nel settore dell’oncologia e del cardiovascolare. Sono, inoltre, disponibili ulteriori risorse per oltre 30 milioni di euro da utilizzare sempre per le finalità della ricerca indipendente.

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

Il presente Programma è rivolto *ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale*, oltre al finanziamento di n. 60 unità di personale reclutato in attuazione dell’adeguamento alla dotazione organica previsto dall’articolo 5 bis del Decreto Legge 01-10-2007, n. 159, convertito dalla Legge n. 222/2007. 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 per l’anno in corso sono state stanziato risorse per euro 7.188.347 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 7.695.497; l’importo che risulta ancora disponibile è pari ad euro 5.892.190.

### **3 Rispetto dei vincoli di spesa nella revisione del budget 2023**

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
<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>	€ 1.601.930		
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		

### Rispetto delle norme di contenimento della L. n. 160/2019, commi 591 e seguenti

Di seguito si fornisce una tabella che evidenzia il confronto fra le voci B6, B7 e B8 del conto economico della revisione del budget 2023 e le stesse voci a consuntivo riferibili alla media del triennio 2016-2018 e nella quale viene data una separata evidenza degli importi al netto dei costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica:

Descrizione	media 2016-2018	Rev Budget 2023
<b>Totale voce B6</b>	€ 102.564	€ 234.800
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 3.809	€ 199.800
<b>Voce B6 al netto dei costi di cui sopra</b>	<b>€ 98.755</b>	<b>€ 35.000</b>
<b>Totale voce B7</b>	€ 16.589.147	€ 25.239.167

di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 11.229.154	€ 18.801.205
<b>Voce B7 al netto dei costi di cui sopra</b>	<b>€ 5.359.993</b>	<b>€ 6.437.962</b>
<b>Totale voce B8</b>	<b>€ 3.449.127</b>	<b>€ 6.141.174</b>
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 83.309	€ 2.711.174
<b>Voce B8 al netto dei costi di cui sopra</b>	<b>€ 3.365.818</b>	<b>€ 3.430.000</b>

<b>CONFRONTO</b>	<b>€ 8.824.566</b>	<b>€ 9.902.962</b>
------------------	--------------------	--------------------

<b>DIFFERENZA</b>	<b>€ 1.078.396</b>
-------------------	--------------------

Dall'esame degli importi esposti nella tabella sopra riportata, emerge uno scostamento positivo pari ad euro 1.078.396.

Ai sensi dell'art. 1, comma 593, della legge n. 160/2019 *il superamento del limite delle spese per acquisto di beni e servizi di cui al comma 591 è consentito in presenza di un corrispondente aumento dei ricavi o delle entrate accertate in ciascun esercizio rispetto al valore relativo ai ricavi conseguiti o alle entrate accertate nell'esercizio 2018.*

La tabella seguente mostra il confronto delle risorse soggette ai limiti di contenimento della spesa pubblica riferibili agli esercizi 2018 e 2022:

Tipo Risorsa	esclusione <sup>3</sup>	2018	2022
Attività Commerciale	x		
Trasferimento Bilancio Stato		€ 24.258.038	€ 30.510.951
Diritto annuale	x		
Contributo su spese promozionali	x		
Tariffe		€ 10.860.682	€ 11.009.488
Rimborsi per ispezioni		€ 1.733.504	€ 1.880.352
Risorse da EMA	x		
Tariffe convegni e congressi		€ 4.637.876	€ 4.836.508
<b>tot</b>		<b>€ 41.490.100</b>	<b>€ 48.237.299</b>

<b>MAGGIORI RICAVI</b>	<b>€ 6.747.199</b>
------------------------	--------------------

L'aumento dei ricavi registrato per l'esercizio 2022 rispetto all'esercizio 2018 consente il superamento del limite di spesa previsto dalla legge n. 160/2019, art. 1, comma 591.

<sup>3</sup> Cfr. deroghe alle norme di contenimento della spesa pubblica descritte nel paragrafo 2 per ciascuna categoria di risorse.

## **Allegato 1 – Interpretazione dell’art. 9 duodecies del DL 78/2015**

L’art. 9 duodecies del DL 78/2015 ha autorizzato l’ampliamento della dotazione organica dell’AIFA (comma 1).

Il predetto ampliamento è stato finanziato mediante la previsione di incrementi applicati su tariffe e diritti che l’AIFA percepisce dalle aziende farmaceutiche (comma 3).

La norma prevede che tali incrementi non possano superare la somma necessaria a coprire l’onere annuale derivante dall’assunzione del personale, per questo motivo il Ministero della salute monitora l’attuazione della norma e può prevedere, ove necessaria, una rimodulazione degli incrementi (comma 4).

La stessa norma ha, inoltre, previsto la possibilità di applicare nuove tariffe per prestazioni non ancora tariffate (comma 5). Su queste nuove tariffe, al pari di quelle preesistenti, sono stati applicati gli incrementi di cui al comma 3.

Fino ad oggi le entrate derivanti dall’art. 9 duodecies sono state considerate in maniera “complessiva ed unitaria”, sia ai fini del monitoraggio effettuato ai sensi del comma 4, sia ai fini contabili nel bilancio dell’Agenzia, per cui le risorse incassate annualmente in eccesso rispetto agli effettivi oneri sono state sospese come risconti passivi.

Ma, da una lettura più conforme del dettato normativo, è possibile operare una distinzione e suddividere le entrate complessive tra:

- entrate riferibili agli incrementi di tariffe e diritti ai sensi del comma 3;
- entrate riferibili alle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ai sensi del comma 5.

La prima tipologia di entrate è soggetta ai vincoli di destinazione e di monitoraggio, la seconda tipologia può invece considerarsi svincolata da entrambi i limiti.

Si precisa che le tariffe preesistenti, per la quota al netto degli incrementi, sono - da sempre - destinate alle spese di funzionamento dell’Agenzia. Per analogia, si ritiene che anche le nuove tariffe, sempre al netto degli incrementi, possano avere la stessa destinazione.

## Allegato 2 - Budget degli investimenti

Le risorse per investimenti che saranno trasferite dal Bilancio dello Stato all'Agencia nel corso del 2023 sono pari ad euro 46.805 e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale e strutturale della sede dell'Agencia.

In questo documento vengono inoltre riportate le altre risorse già impegnate o da impegnare nel prossimo esercizio per l'acquisizione di beni di durata pluriennale.

Nella tabella che segue 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.

Descrizione	FEE (investimenti)	REGISTRI (investimenti)	RISCONTI FEE (investimenti)	RISCONTI REGISTRI (investimenti)	Letto.A (Cap. 7230)	Letto.C (EMA)	TOT
Costi produzione interna software	€ 2.384.521,21	€ 831.395,95	€ 3.240.789,28	€ 1.043.780,25			€ 7.500.486,69
Elaboratori server-pc/periferiche	€ 31.300,37		€ 39.897,98				€ 71.198,35
Mobili e arredi					€ 36.314,62	€ 35.051,99	€ 71.366,61
Software in licenza d'uso t.i.	€ 65.520,40		€ 610,00				€ 66.130,40
							<b>€ 7.709.182,05</b>

Per ogni tipologia d'investimento si riporta, inoltre, il dettaglio delle iniziative programmate, distinguendo tra gli impegni già assunti e quelli per ora solo programmati:

Costi produzione interna software	Impegnato	Da Impegnare
Adesione Accordo Quadro CONSIP per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 per le esigenze di manutenzione e sviluppo della Piattaforma dei Registri di Monitoraggio dell'Agencia - Costi di sviluppo - 08/06-31/12/2023	296.632,13	-
Proroga tecnica del contratto per i servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agencia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2) - 01/01-07/06/2023	283.098,74	-
AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL'AGENZIA - 2023 - Sviluppo	251.665,08	-
Giornate di supporto specialistico per l'upgrade reinstallation EursNEXT - 2023	-	5.000,00
Affidamento per la fornitura di servizi infrastrutturali e servizi di supporto per il Data Center in cloud di AIFA - 01/01-31/12/2023	495.273,47	-
N. 10 giornate di servizi specialistici Red Hat Openshift (codice prodotto CNV-CU-GPS-1) 2023	6.631,11	-

Adesione Accordo Quadro CONSIP per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 per le esigenze di manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco dell'Agenzia - Costi di sviluppo - 08/06-31/12/2023	520.210,44	-
Software contabile, costi di sviluppo - 2023	21.055,00	-
AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL'AGENZIA - 2023 - Sviluppo	1.204.871,79	-
Supporto specialistico del software di protocollo DOCSPA 2023	12.200,00	-
Servizi professionali per l'implementazione di migrazione EMS Enterprise mobility + security - 2023	-	48.800,00
Acquisto di N. 95 giornate di supporto specialistico a consumo per la gestione della manutenzione della piattaforma software "TIBCO SPOTFIRE ANALYTICS" per le esigenze connesse alla farmacovigilanza - 01/09-31/12/2023	24.143,80	-
Migrazione posta elettronica da Zimbra ai servizi cloud di Microsoft	46.335,60	-
Servizi professionali per la realizzazione del progetto di revisione della piattaforma OwnCloud di AIFA per la gestione della Sicurezza nella trattazione di accesso ai documenti - 2023	20.862,00	-
Fornitura di servizi professionali per l'adeguamento e l'evoluzione del software applicativo per la gestione dei dati finalizzato al governo della spesa farmaceutica (Spending-Pha) - 2023	48.678,00	-
Servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2)	253.767,01	-
Contratto Esecutivo dell'accordo quadro CONSIP SGI Lotto1 - PAC Centro 01/01-07/06/2022	1.570.655,71	-
2022 - Acquisto di 65 giornate di supporto specialistico per interventi di manutenzione evolutiva sul sistema di protocollo informatico DocsPA	1.830,00	-
Adesione al Contratto Quadro Consip "SPC Cloud LOTTO 4" per i Servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line	296.005,82	-
Adesione al Contratto Quadro Consip SPC CLOUD "Sistema Pubblico di Connettività (SPC) – Lotto 4 "Servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi on-line" - 01/01-31/12/2023	122.338,64	-
Adesione al Contratto Quadro Consip SPC CLOUD "Sistema Pubblico di Connettività (SPC) – Lotto 4 "Servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi on-line" - 01/01-31/12/2023	449.740,13	-
Servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2)	279.874,40	-
Adesione Accordo Quadro CONSIP per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 per le esigenze di manutenzione e sviluppo della Piattaforma dei Registri di Monitoraggio dell'Agenzia - Costi di sviluppo - 08/06-31/12/2023	200.000,00	-
Servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2)	383.421,37	-
Proroga tecnica del contratto per i servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2) - 01/01-07/06/2023	180.484,48	-
Estensione temporale onerosa del Contratto Esecutivo di adesione al Contratto Quadro CONSIP "SPC Cloud Lotto 4" - Servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi on line"	6.215,58	-
ALMAVIVA- Contratto quadro Consip "SPC Cloud lotto 3" Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa - CIG convenzione 55193442C1, CIG derivato 8825670548	512,39	-
INDRA - Fornitura dei servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line, SPC Cloud Lotto 4.	331.442,23	-

Indra - Fornitura dei Servizi di interoperabilità dati e cooperazione applicativa SPC Cloud Lotto 3.	278,67	
Indra - Fornitura dei Servizi di interoperabilità dati e cooperazione applicativa SPC Cloud Lotto 3.	413,79	
Software contabile, costi di sviluppo CRP 2G Gesinf	18.286,10	
Servizi di assistenza e manutenzione del software di protocollo DOCSPA CIG 9040531231	12.200,00	
ALMAVIVA - Fornitura dei servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line, SPC Cloud Lotto 4.	20.541,10	
INDRA - Fornitura dei servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line, SPC Cloud Lotto 4.	5.222,11	
Acquisto del Servizio Cloud GZOOM	50.752,00	
Acquisto di 65 giornate di supporto specialistico per interventi di manutenzione evolutiva sul sistema di protocollo informatico DocsPA.	30.500,00	
Estensione del contratto nei limiti del quinto d'obbligo. (DEDALUS)	548,00	
	<b>7.446.686,69</b>	<b>53.800,00</b>
<b>Elaboratori server-pc/periferiche</b>	<b>Impegnato</b>	<b>Da Impegnare</b>
Acquisto PC con relative periferiche per Ufficio Stampa		5.000,00
Acquisto di N. 3 apparati di videoconferenza POLYCOM da installare presso le sale riunioni dell'Agenzia	14.640,00	
Acquisto di n.3 apparati server mediante adesione alla Convenzione Consip "Tecnologie Server 3"	454,37	
Acquisto di n.3 apparati server mediante adesione alla Convenzione Consip "Tecnologie Server 3"	11.206,00	
Rete LAN nuova sede - Acquisto apparati di rete Cisco	39.897,98	
	<b>66.198,35</b>	<b>5.000,00</b>
<b>Software in licenza d'uso t.i.</b>	<b>Impegnato</b>	<b>Da Impegnare</b>
Upgrade licenze software SAS Server (Upgrade versione SAS Server) - 01/01-30/06/2023	-	53.664,40
Licenze indeterminate ALTOVA XML SPY	-	6.000,00
Integrazione di n.8 nuove licenze di Booking System su Sistema TELETABBER	5.856,00	-
Acquisto licenze a tempo indeterminato CRP 2G Gesinf	610,00	
	<b>6.466,00</b>	<b>59.664,40</b>
<b>Mobili e arredi</b>	<b>Impegnato</b>	<b>Da Impegnare</b>
Fornitura di arredi per la nuova sede dell'Agenzia Italiana del farmaco di via del Tritone n. 142	35.051,99	
Fornitura per allestimento di locali spogliatoio nella sede AIFA di Roma, via del Tritone n. 181	5.646,89	
Fornitura di arredi per le sedi AIFA, modifica, nei limiti del sesto quinto, dell'importo del contratto stipulato con l'OE ARREDI 3N DEI FRATELLI NESPOLI Srl - 20/07-31/12/2023	28.462,72	
DG INTERNATIONAL SRL - FATTPA 22_23 - FRIGORIFERO MODELLO OK OFR 114F DA 88 LITRI	1.365,00	
DG INTERNATIONAL SRL - FATTPA 23_23 - FORNO MICROONDE MODELLO WHIRLPOOL MWP 103 W - 700 WATT - 20 LITRI	840,01	
	<b>71.366,61</b>	<b>-</b>

Questo è il riepilogo degli impegni già assunti e di quelli programmati:

Impegni di spesa	Da impegnare	Totale
€ 7.590.717,65	€ 118.464,40	€ 7.709.182,05

Si precisa che gli ammortamenti riportati nel budget revisionato includono anche quelli relativi ai nuovi investimenti di competenza dell'esercizio 2023.

Si precisa, inoltre, che nella revisione del budget 2023 i costi operativi, necessari a gestire gli asset informatici durevoli a cui fanno riferimento i costi esposti nelle tabelle di cui sopra, sono pari ad euro 9.905.499. La tabella riepilogativa dei predetti costi operativi è nella disponibilità dell'Ufficio Contabilità e Bilancio.

Infine, si rappresenta che al fine di realizzare gli interventi tecnici necessari per la migrazione dei dati e servizi dell'AIFA verso il Polo Strategico Nazionale, lo sviluppo e l'ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, l'evoluzione dei workflow autorizzativi e del sistema dei pagamenti online è stato stimato nel triennio 2024-2026 un investimento complessivo pari ad euro 10.000.000, IVA inclusa, così ripartito:

- Migrazione dati e servizi dell'AIFA al PSN euro 3.000.000;
- Manutenzione evolutiva della piattaforma dei registri di monitoraggio euro 1.934.310;
- Manutenzione evolutiva dei workflow Area Pre-autorizzazione, Area Economia e Strategia del Farmaco, Area Autorizzazione medicinali e Area Ispezioni e Certificazioni euro 2.946.300;
- Manutenzione evolutiva sistema dei pagamenti online euro 2.119.390.

Allo scopo di finanziare l'investimento programmato sono state sospese, mediante i risconti passivi, risorse disponibili 2023 per l'importo pari ad euro 10.000.000.

Si rinvia al Budget triennale 2024-2026, allegato al Budget 2024, per una disamina più approfondita della programmazione degli investimenti informatici previsti per il futuro triennio.

### **Allegato 3 - 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 budget per l'anno 2023, 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> Tutela della salute									
	<b>Programma 001:</b>	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure							
	<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica							
							<b>Totale missione 020</b>	120.517.911	120.517.911
<b>MISSIONE 032:</b> Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche									
	<b>Programma 002:</b>	Indirizzo politico							
	<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						1.596.424	1.596.424
	<b>Programma 003:</b>	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza							
	<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						170.000	170.000
							<b>Totale missione 032</b>	1.766.424	1.766.424
<b>MISSIONE 033:</b> Fondi da ripartire									
	<b>Programma 001:</b>	Fondi da assegnare							
	<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						-	-
	<b>Programma 002:</b>	Fondi di riserva e speciali							
	<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						-	-
							<b>Totale missione 033</b>	-	-
<b>MISSIONE 090:</b> Debiti da finanziamento dell'amministrazione									
	<b>Programma 001:</b>	Rimborso prestiti							
	<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica						-	-
							<b>Totale missione 090</b>	-	-
<b>MISSIONE 099:</b> Servizi per conto terzi e partite di giro									
	<b>Programma 001:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro							
	<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica							
							<b>Totale missione 099</b>	2.867.662	2.867.662
							<b>Totale missioni</b>	<b>125.151.997</b>	<b>125.151.997</b>

Con riferimento alla missione 033 si conferma che non sussistono accantonamenti per spese relative a fondi da assegnare o fondi di riserva e speciali.

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)	51.676.703
		Beni e Servizi	68.841.208
		<b>Totale</b>	<b>120.517.911</b>
	<b>Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020</b>		<b>120.517.911</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	327.880
		Personale (compresa irap)	1.268.544
		<b>Totale</b>	<b>1.596.424</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	170.000
		<b>Totale</b>	<b>170.000</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 032</b>			<b>1.766.424</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 alla fine dell'esercizio che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, da versare nell'anno successivo.		Partite di giro	2.867.662
		<b>Totale</b>	<b>2.867.662</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 099</b>			<b>2.867.662</b>

Il Sostituto del Direttore Generale