

Revisione del Budget 2026

*Presentazione a cura della Direzione
amministrativa*

INDICE

Premessa.....	3
1. Andamento della gestione economica.....	7
1.1 Risultato economico 2026.....	7
1.2 Proventi e Risorse 2026.....	8
1.3 Oneri 2026.....	11
<i>Personale.....</i>	<i>12</i>
<i>Beni e Servizi.....</i>	<i>14</i>
2. Budget 2026 per Programmi e destinazione dei finanziamenti.....	17
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>
3. Rispetto dei vincoli di spesa nella revisione del budget 2026.....	22
 <u>Allegato 1</u> – Budget degli investimenti.....	25
<u>Allegato 2</u> - Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi.....	32
<u>Allegato 3</u> - Prospetto di raccordo con il “sistema unico di contabilità economico-patrimoniale accrual”	36

Premessa

Con il presente documento si intende realizzare la revisione della programmazione economica dell'esercizio 2026 in relazione all'andamento economico della gestione ed al variare delle esigenze delle strutture dell'Agenzia ai fini del raggiungimento degli obiettivi aziendali.

In questa sede si effettua, pertanto, la revisione del *Budget 2026* approvato dal CdA con delibera n. 69 del 28 ottobre 2025, tenendo conto:

- dei dati di consuntivazione 2025 e di quelli già noti per l'anno in corso alla data di redazione del presente documento (fine del mese di agosto);
- del documento di "Monitoraggio costi e ricavi al 30 aprile 2026", portato come informativa nella seduta CDA del 8 luglio u.s.;
- dell'effettiva dinamica delle risorse disponibili e dei costi d'esercizio;
- della destinazione definitiva del contributo 5% ex c. 18 art. 48 L.326/03 e dell'integrazione del 2% ex c. 1 art. 11 L. 175/21 per l'annualità 2026.

Prospetto 1.1 - Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2026

	CONTO ECONOMICO	Revisione Budget 2026		Budget 2026		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale		157.138.319		154.309.747	2.828.572
	a) contributo ordinario dello Stato	37.213.874		36.628.152		
	b) corrispettivi da contratto di servizio	8.143.629		6.000.000		
	<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>	8.143.629		6.000.000		
	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	35.294.734		33.611.797		
	e) proventi fiscali e parafiscali	15.506.401		14.578.218		
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	60.979.682		63.491.580		
	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		0		0	0
2)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		0		0	0
3)	incremento di immobili per lavori interni		0		0	0
4)	altri ricavi e proventi		12.405.520		11.125.548	1.279.972
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	11.970.620		10.125.548		
	b) altri ricavi e proventi	434.900		1.000.000		
	Totale valore della produzione (A)		169.543.839		165.435.295	4.108.544
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		170.800		205.800	-35.000
7)	per servizi		28.848.585		28.561.408	287.177
	a) erogazione di servizi istituzionali	9.080.170		9.542.371		
	b) acquisizione di servizi	18.462.252		17.667.874		
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	865.000		910.000		
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	441.162		441.162		
8)	per godimento di beni di terzi		7.401.230		7.344.000	57.230
9)	per il personale		44.466.794		49.926.213	-5.459.419
	a) salari e stipendi	33.848.353		38.039.092		
	b) oneri sociali	10.618.441		11.887.121		
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		
	e) altri costi	0		0		
10)	ammortamenti e svalutazioni		12.100.620		10.170.548	1.930.072
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	11.765.752		9.906.972		
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	204.868		218.576		

	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0		
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	130.000	45.000		
	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0
	11) accantonamento per rischi	0	0	0	0
	12) altri accantonamenti	45.637.747	43.350.632	2.287.115	
	13) oneri diversi di gestione	2.694.415	2.690.361	4.054	
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.885.209	1.885.209		
	b) altri oneri diversi di gestione	809.206	805.152		
	Totale costi (B)	141.320.191	142.248.961	-928.771	
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	28.223.648		23.186.334	5.037.315
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI				
	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate	0	0	0	0
	15) altri proventi finanziari	0	0	0	0
	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		
	17) interessi ed altri oneri finanziari	0	0	0	0
	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		
	17bis) utili e perdite su cambi	0	0	0	0
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)	0	0	0	0
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE				
	18) Rivalutazioni	0	0	0	0
	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		
	19) Svalutazioni	0	0	0	0
	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		
	Totale delle rettifiche di valore (18-19)	0	0	0	0
E)	PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI				

20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		0		0	0
21) Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti					0
Totale delle partite straordinarie (20-21)		0		0	0
Risultato prima delle imposte		28.223.649		23.186.334	5.037.316
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		4.164.720		4.435.714	-270.994
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		24.058.929		18.750.620	5.308.309

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

1.1 Risultato economico 2026

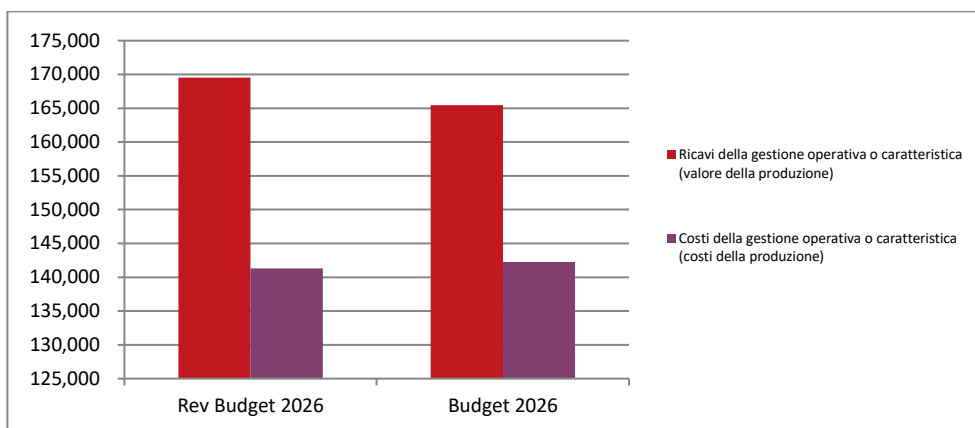
Il conto economico del budget revisionato 2026 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, evidenzia un risultato positivo pari a circa 24 mln di euro al netto degli oneri fiscali, in incremento rispetto all'originaria previsione del Budget 2026 per effetto dell'aumento delle entrate descritte nel successivo paragrafo *"Proventi e Risorse 2026"*.

Occorre, anche, sottolineare che la costruzione del budget per l'anno 2026 è intervenuta, in adempimento all'art. 24 del D. Lgs. 91/2011, entro l'esercizio 2025 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 meno 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 2026, che al contrario non include tali valori.

In Figura 1.2 viene evidenziato il confronto fra le gestioni caratteristiche del budget 2026 e della sua revisione.

Figura 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget revisionato 2026 vs Budget 2026

(valori in milioni di euro)	Rev Budget 2026	Budget 2026
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	169,544	165,435
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	141,320	142,249
Risultato della gestione operativa o caratteristica	28,224	23,186
Margine operativo %	16,6%	14,0%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	24,059	18,751



1.2 Proventi e Risorse 2026

Le entrate per l'esercizio 2026, aggiornate nel Budget revisionato sulla base dell'andamento delle stesse rilevabile fino al mese di agosto, ammontano a euro 169.543.839 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 a luglio 2026 risultano pari ad euro 50.231.587, in incremento rispetto alla originaria previsione, pari a 46 milioni di euro, inizialmente basata sul dato consuntivo dell'esercizio precedente. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno e tenendo presente che la quota di contributo integrativo del 2% (pari ad euro 14.351.882) verrà interamente riscontata, l'importo complessivo per il 2026 risulta pari ad euro 35.294.734 (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. 19 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 2026 (Finanziaria cap. 3461).

Lo stanziamento complessivo per euro 37.213.874 (voce del CE: A1-a “contributo ordinario dello Stato”) risulta così composto:

- euro 36.500.994 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 712.880 per altre spese correnti rimodulabili.

Vi è poi un contributo statale, pari ad euro 42.125, 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 (tariffe C&C), al netto delle entrate ex art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, è pari ad 7,6 milioni di euro, mentre la stima annua dei ricavi delle altre prestazioni tariffate (tariffe lett. B), sempre al netto delle entrate ex art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, è pari a 29,5 milioni di euro. Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari a 24,2 milioni di euro relativa alle entrate di cui all’art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015.

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 5,4 milioni di euro, come descritto nel budget degli investimenti, riportato a pag. 28. Al netto di questo risconto e degli altri risconti riferibili agli utilizzi dell’anno, le presenti risorse sono pari ad euro 60.979.682 (voce del CE: A1-f “ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi”).

Resta confermata la previsione dei rimborsi per l’attività ispettiva condotta da AIFA che sono pari ad euro 2.000.000 (voce del CE: A1-f “ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi”). Anche per il diritto annuale (Annual Fee – AF), introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53 in applicazione dell’art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. (delibera n.21 del 30 maggio 2012), l’andamento registrato nell’anno ha condotto ad un incremento dell’importo previsionale, pari a euro 10.300.000. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell’anno, l’importo per il 2026 ammonta a euro 9.962.950, a cui si aggiungono gli incrementi

del diritto annuale previsti dall'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015 per euro 5.543.451, per un totale di euro 15.506.401 (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali"). La contabilizzazione dei ricavi di competenza di esercizi successivi al 2026 viene sospesa mediante la metodologia dei risconti passivi.

Per quanto riguarda le entrate di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, si fornisce qui di seguito una tabella riepilogativa della loro composizione:

Rev Budget 2026	
Entrate ex art. 9 duodecies del D.L. 98/2015	
9 duodecies C&C comma 3	6.838.715
9 duodecies C&C comma 5	8.399.864
9 duodecies lett.B comma 3	8.161.194
9 duodecies lett.B comma 5	825.227
9 duodecies AF comma 3	5.543.451
TOT	29.768.451

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

Con l'entrata in vigore del nuovo "Regolamento EMA Fees", l'andamento delle entrate registrate in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia per conto dell'EMA consente di alzare il dato previsionale da 6 a 8,1 milioni di euro (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio").

Si riduce la stima degli incassi riferibili all'attività dei registri di monitoraggio pari a 2,6 milioni di euro, a cui si aggiungono i ricavi per attività formativa svolta dall'Agenzia per euro 50.000. Al netto dei risconti effettuati per garantire la copertura delle quote di ammortamento degli investimenti IT effettuati nell'anno, l'importo complessivo per il 2026 ammonta a euro 1.421.115. La contabilizzazione dei ricavi di competenza di esercizi successivi al 2026 viene, infatti, sospesa mediante la metodologia dei risconti passivi (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi"). In particolare, si è provveduto all'estensione, nei limiti del quinto d'obbligo, del contratto di adesione all'Accordo Quadro Consip Servizi Applicativi in ottica Cloud Ed. 2, Lotto 1, destinando le risorse (risconto) necessarie all'ammodernamento della piattaforma dei Registri di Monitoraggio, in risposta alle esigenze rappresentate dalle Regioni e dagli operatori del Servizio Sanitario Nazionale coinvolti nel relativo utilizzo.

E. Ricavi per investimenti

Questa voce accoglie l'esposizione delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA, che per il 2026 sono stimate per un importo pari ad euro 11.970.620 (voce del CE: A5-a "quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio").

F. Altri ricavi e proventi

La voce degli "Altri ricavi e proventi" per complessivi euro 434.900 (voce del CE: A5-b "altri ricavi e proventi") contiene le entrate per sanzioni amministrative, stimato sulla base del valore dei ricavi rilevati nel corrente anno.

Tabella 1.3 – Revisione risorse 2026 per tipologia e confronto con il budget 2026

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2026		REVISIONE Budget 2026				Scostamento	
		Totale	Totale con risconti	Risconti da es. precedenti	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2026	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)	€ 1.000.000	€ 33.611.797	€ 1.019.018	€ 1.000.000	-€ 850.765	€ 1.168.253		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett. B)	€ 2.000.000		€ 1.857.244	€ 2.000.000	-€ 2.129.162	€ 1.728.082		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett. B)	€ 5.000.000		€ 249.093	€ 5.000.000	-€ 249.093	€ 5.000.000		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett. B)	€ 8.428.571		€ 7.880.468	€ 9.939.853	-€ 8.361.773	€ 9.458.547		
	Ricavi destinati al Fondo Farmaci Orfani e al Fondo ex L. 175/2021	€ 29.571.429			€ 32.291.735	-€ 14.351.882	€ 17.939.853		
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	€ 46.000.000	€ 33.611.797	€ 11.005.823	€ 50.231.587	-€ 25.942.676	€ 35.294.734	€ 1.682.937	5,0%
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 35.877.752	€ 35.877.752		€ 18.250.497	€ 18.250.497	€ 36.500.994		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 750.400	€ 750.400		€ 356.440	€ 356.440	€ 712.880		
	B - Contributi a carico dello Stato	€ 36.628.152	€ 36.628.152	€ 0	€ 18.606.937	€ 18.606.937	€ 37.213.874	€ 585.722	1,6%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 29.450.000	€ 27.433.567		€ 12.866.784	€ 12.866.784	€ 25.733.567		
	Rimborsi per attività ispettiva	€ 2.000.000	€ 2.000.000		€ 1.000.000	€ 1.000.000	€ 2.000.000		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 7.600.000	€ 7.600.000		€ 3.800.000	€ 3.800.000	€ 7.600.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 10.100.000	€ 9.128.218		€ 0	€ 9.962.950	€ 9.962.950		

	Incremento art. 9 duodecies	€ 29.675.000	€ 29.675.000		€ 14.884.225	€ 14.884.225	€ 29.768.451		
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	€ 78.825.000	€ 75.836.785	€ 0	€ 32.551.009	€ 42.513.959	€ 75.064.968	-€ 771.817	-1,0%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 6.000.000	€ 6.000.000		€ 4.071.814	€ 4.071.814	€ 8.143.629		
	Ricavi ex lett. C-bis) c.8 art.48 ("attività commerciale")	€ 3.050.000	€ 2.233.013		€ 710.557	€ 710.557	€ 1.421.115		
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA	€ 9.050.000	€ 8.233.013	€ 0	€ 4.782.372	€ 4.782.372	€ 9.564.743	€ 1.331.730	16,2%
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti	€ 10.125.548	€ 10.125.548		€ 0	€ 11.970.620	€ 11.970.620		
	Altri ricavi e proventi	€ 1.000.000	€ 1.000.000		€ 0	€ 434.900	€ 434.900		
	E - Ricavi per investimenti e altri ricavi e proventi	€ 11.125.548	€ 11.125.548	€ 0	€ 0	€ 12.405.520	€ 12.405.520	€ 1.279.972	
	Totale Ricavi da CE	€ 181.628.700	€ 165.435.295	€ 11.005.823	€ 106.171.905	€ 52.366.111	€ 169.543.839	€ 4.108.544	2,5%

1.3 Oneri 2026

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

Con riferimento alle assunzioni relative all'anno 2026, si rappresenta quanto segue:

Assunzioni effettuate tramite procedure concorsuali a tempo indeterminato e determinato, mobilità, scorrimento graduatorie, progressioni verticali.

Effettuate al 31 agosto 2026:

- n. 1 unità a tempo indeterminato, reclutata mediante selezione pubblica, per titoli e colloquio, riservata alle categorie di cui all'art. 18, comma 2, della legge 12 marzo 1999, n. 68, appartenente all'Area Assistenti – Famiglia professionale Amministrativo gestionale, pubblicato sul Portale "InPa" e sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in data 27 dicembre 2024. Tale risorsa ha preso servizio il 1° febbraio 2026;

- n. 5 unità a tempo indeterminato, appartenenti all'Area degli assistenti, ex Area II - F2, mediante procedura di mobilità volontaria per valutazione curriculare e colloquio, ai sensi dell'art. 3, comma 2, decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito con modificazioni dalla legge 9 maggio 2025 n. 69, pubblicato in data 28 ottobre 2025. Tali unità hanno preso servizio tra febbraio e marzo 2026;
- n. 8 unità a tempo indeterminato, nell'area dei Funzionari, mediante la procedura di mobilità volontaria per valutazione curriculare e colloquio, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito con modificazioni dalla legge 9 maggio 2025 n. 69, pubblicato in data 28 ottobre 2025. Tali risorse hanno preso servizio in data 1° gennaio 2026.

In programma al 31 dicembre 2026:

- n. 1 unità di personale dirigenziale con profilo di dirigente sanitario medico con specializzazione in Oncologia a tempo pieno e indeterminato, da reclutare mediante procedura di mobilità volontaria per titoli e colloquio, ai sensi dell'articolo 30 del D. lgs. 30 marzo 2001, n.165, per l'immissione nei ruoli dell'Agenzia, da inquadrare nel ruolo dei dirigenti sanitari dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicata sul "Portale unico del reclutamento", nonché sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 28 ottobre 2025. Tale assunzione è prevista in data 1° ottobre 2026;
- n. 3 unità nell'Area dei Funzionari – Famiglia professionale Amministrativo gestionale, da reclutare mediante procedura di mobilità volontaria per titoli e colloquio, ai sensi dell'articolo 30, comma 2 bis, del D. lgs. 30 marzo 2001, n.165, per l'immissione nei ruoli dell'Agenzia, pubblicata sul "Portale unico del reclutamento" e sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 25 giugno 2026;
- n. 3 unità di personale dirigenziale con profilo di dirigenti sanitari biologi a tempo indeterminato e pieno, da reclutare mediante concorso pubblico, bandito in data 25 giugno 2026;
- n. 2 unità di personale dirigenziale con profilo di dirigenti sanitari farmacisti a tempo indeterminato e pieno, da reclutare mediante concorso pubblico, bandito in data 25 giugno 2026;

- n. 2 unità di personale dirigenziale con profilo di dirigenti sanitari medici, con specializzazione in Farmacologia, a tempo indeterminato e pieno, da reclutare mediante concorso pubblico, bandito in data 25 giugno 2026;
- n. 3 unità nell'Area degli Assistenti, da reclutare mediante procedura di progressione verticale, bandita in data 25 giugno 2026;
- n. 5 unità nell'Area dei Funzionari – Famiglia professionale Amministrativo gestionale, a tempo indeterminato e pieno, da reclutare mediante concorso pubblico, bandito in data 25 giugno 2026;

Assunzioni a tempo determinato per esigenze progetti DTS:

- n. 4 unità nell'Area dei Funzionari – famiglia professionale tecnico strumentale (ex funzionario statistico), da reclutare mediante concorso pubblico, a tempo determinato di 36 mesi, bandito in data 8 ottobre 2025. La selezione è stata superata da due soli candidati, pertanto si è reso necessario bandire una nuova procedura per n. 2 unità nell'Area dei Funzionari – famiglia professionale tecnico strumentale (ex funzionario statistico), da reclutare mediante concorso pubblico, a tempo determinato di 36 mesi, bandito in data 5 giugno 2026;
- n. 1 unità di personale dirigenziale con profilo di dirigente sanitario medico, con specializzazione in Farmacologia, da reclutare mediante concorso pubblico, a tempo determinato di 36 mesi, bandito in data 8 ottobre 2025;
- n. 2 unità di personale dirigenziale con profilo di dirigente sanitario medico, con specializzazione in Oncologia, da reclutare mediante concorso pubblico, a tempo determinato di 36 mesi, bandito in data 8 ottobre 2025;
- n. 1 unità nell'Area dei Funzionari – Famiglia professionale Amministrativo gestionale (ex funzionario giuridico), da reclutare mediante concorso pubblico, a tempo determinato di 36 mesi, bandito in data 8 ottobre 2025;
- n. 1 unità nell'Area dei Funzionari – Famiglia professionale Amministrativo gestionale (ex funzionario della comunicazione), da reclutare mediante concorso pubblico, a tempo determinato di 36 mesi, bandito in data 8 ottobre 2025;
- n. 5 unità nell'Area dei Funzionari – Famiglia professionale tecnico strumentale (ex funzionario tecnico sanitario), da reclutare mediante concorso pubblico, a tempo determinato di 36 mesi, bandito in data 8 ottobre 2025;

- n. 2 unità nell'Area degli Assistenti – Famiglia professionale Amministrativo gestionale, da reclutare mediante concorso pubblico, a tempo determinato di 36 mesi, bandito in data 8 ottobre 2025.

Ingressi di personale mediante collocamento in posizione di comando "in"

Effettuati al 31 agosto 2026:

- n. 2 unità di personale appartenenti alla dirigenza sanitaria. In particolare:
 - n. 1 dirigente sanitario medico, con decorrenza 1° maggio 2026;
 - n. 1 dirigente sanitario farmacista, con decorrenza 16 giugno 2026;
- n. 5 unità appartenenti all'Area dei Funzionari, ex Area III, amministrativi. In particolare:
 - n. 1 funzionario amministrativo contabile, ex Area III F1, con decorrenza 1° gennaio 2026;
 - n. 1 collaboratore amministrativo professionale, Area dei professionisti della salute e dei funzionari, ex Area III F3, con decorrenza 2 gennaio 2026;
 - n. 1 funzionario giuridico, Area dei funzionari, ex Area III, F1, con decorrenza 1° luglio 2026;
 - n. 1 collaboratore amministrativo professionale, Area dei professionisti della salute e dei funzionari, ex Area III F3, con decorrenza 16 luglio 2026;
 - n. 1 collaboratore tecnico professionale, Area dei funzionari, ex Area III F1, con decorrenza 1° agosto 2026;
- n. 4 unità appartenenti all'Area degli Assistenti, ex Area II, amministrativi. In particolare:
 - n. 1 collaboratore amministrativo, ex Area II F3, con decorrenza 1° maggio 2026;
 - n. 1 istruttore amministrativo, ex Area II F4, con decorrenza 4 maggio 2026;
 - n. 1 collaboratore amministrativo, ex Area II F2, con decorrenza 1° giugno 2026;
 - n. 1 assistente amministrativo, ex Area II F5, con decorrenza 1° luglio 2026;

In programma al 31 dicembre 2026:

- n. 4 unità appartenenti all'Area dei Funzionari, ex Area III, amministrativi. In particolare:
 - n. 1 funzionario giuridico di amministrazione, Area dei Funzionari – ex Area III F1, con decorrenza 15 ottobre 2026;
 - n. 1 primo ricercatore, Area dei Funzionari, ex Area III, con decorrenza da definire;
 - n. 1 funzionario economico, ex Area II, con decorrenza da definire;
 - n. 1 funzionario, Area dei Funzionari, con decorrenza da definire;

- n. 3 unità appartenenti all'Area degli Assistenti, ex Area II, amministrativi. In particolare:
 - n. 1 collaboratore amministrativo, ex Area II, con decorrenza 1° ottobre 2026;
 - n. 1 assistente amministrativo, ex Area II, con decorrenza da definire;
 - n. 1 assistente amministrativo, ex Area II, con decorrenza da definire.

Adeguamenti di incarichi nella fascia superiore a dirigenti sanitari a seguito del raggiungimento dei 5 anni di anzianità di servizio.

Effettuati al 1° settembre 2026:

- n. 9 dirigenti sanitari con incarico S3 hanno maturato il requisito di anzianità per l'adeguamento dell'incarico nella fascia S2, con decorrenza 1° marzo 2026.
- n. 1 dirigente sanitari con incarico S3 ha maturato il requisito di anzianità per l'adeguamento dell'incarico nella fascia S2, con decorrenza 1° settembre 2026.

In programma al 31 dicembre 2026:

- n. 15 dirigenti sanitari con incarico S3, assunti tra il 1° e il 31 dicembre 2021, matureranno il requisito di anzianità per l'adeguamento dell'incarico nella fascia S2 entro il 31 dicembre 2026.

Tabella 1.4 – Revisione Budget 2026 - Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Budget 2026	Rev. Budget 2026
Direttore Generale			2,0	2,0
Dirigente	II Fascia	Amministrativo	19,0	17,3
	Totale		19,0	17,3
	DS	Farmacista	165,0	146,0
		Medico	62,0	46,4
		Chimico	40,0	34,0
		Biologo	38,0	35,1
Totale		305,0	261,5	
Comparto	Funzionari		215,0	189,7
	Assistenti		135,0	125,2
	Operatori		6,0	7,0
	Totale		356,0	321,9
Totale Complessivo			682,0	602,7

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 2026 dei costi relativi ad attività pluriennali riscontati a fine anno e non quantificabili in occasione della predisposizione del budget 2026 approvato.

In dettaglio sono state riscontrate le seguenti variazioni:

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

Per questa voce di costo la previsione 2026 si è ridotta del 17,01% pari ad euro 35.000.

B-7) Servizi:

Il costo per servizi, nel suo complesso, è rimasto sostanzialmente invariato, registrando soltanto un lieve incremento dell'1,01% pari a euro 287.177. Si illustrano di seguito gli scostamenti più significativi.

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": la voce si è ridotta di un importo pari ad euro 462.201, riferibile principalmente alle voci "Studi/indagini/rilevazioni scientifiche" e "Servizi supporto uffici tecnici";

B-7)b) "Acquisizione di servizi": la presente voce ha subito un incremento pari ad euro 794.378, riferibile in gran parte alla 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": la voce ha subito una riduzione pari ad euro 45.000, riferibile ai servizi di consulenza professionale;

B-7)d) "Compensi ad organi di amministrazione e di controllo": questa voce rimane invariata rispetto alla previsione di budget.

B-8) Godimento beni di terzi:

La stima del costo per i servizi per il godimento dei beni di terzi è aumentata dello 0,78%, per euro 57.230; la riduzione è riferibile alla voce "Canoni e licenze d'uso software".

B-9) Personale:

La previsione si è ridotta del 10,93%, per un valore pari ad euro 5.459.419, in considerazione della effettiva consistenza dell'organico e della stima delle assunzioni entro la fine dell'anno.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni:

La stima della presente voce si incrementa del 18,98% per un valore pari ad euro 1.930.072. La voce fa quasi interamente 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".

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

Viene mantenuta invariata la stima 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, si ritiene congruente l'attuale valore del fondo rischi per cause in corso, pari a circa 17,5 milioni di euro.

B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo aumenta del 5,28%, per euro 2.287.115, riferibile principalmente alla voce "Acc.to f.do naz. farmaci orfani" per euro 1.511.281, e alla voce "Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari" per euro 903.789.

B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce presenta un leggero aumento dello 0,15%, per euro 4.054. Al suo interno, la voce B-14)a è pari ad euro 1.885.209, risultando composta per euro 1.634.613 dei "*Risparmi ex art. 67 D.L. 112/08*" da versare al capitolo 3348 - capo X - bilancio dello Stato entro il 31 ottobre, per euro 211.552 dei "*Risparmi ex art. 1, comma 834, L. 207/2024*" capitolo 3441 - capo X - bilancio dello Stato versati entro il 30 aprile e per euro 39.044 dei "*Risparmi ex art. 6 D.L. 78/2010*" da versare al capitolo 3422 - capo X - bilancio dello Stato versati entro il 30 giugno (vedi tabella a pag. 22), mentre la voce B-14)b è pari ad euro 809.206.

Infine, appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività pluriennali rilevati nell'esercizio 2026, trovano puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività.

2 Budget 2026 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

La revisione del budget 2026 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 2026, secondo le 5 categorie descritte nel paragrafo 1.2.

Prospetto 2.1 – Revisione Budget 2026 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Rev Budget 2026	(di cui) sconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi	Accant.ti / Risconti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti
	A		B			C		D = A-B-C	E		
A	Fondo Programma Farmaci Orfani e Fondo ex L. 175/2021	17.939.853			17.939.853			0			
	Programma di Informazione Indipendente (punto 1 art.48 c.19)	1.168.253		608.253	560.000			0			
	Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 art.48 c.19)	1.728.082		728.082	1.000.000			0			
	Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 art.48 c.19)	5.000.000			5.000.000			0			
	Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 art.48 c.19)	9.458.547	189.021	7.070.640	2.387.907			0			
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	36.500.994						36.500.994			
	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	712.880						712.880	30.251.427	740.206	6.212.880
C	Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	75.064.968	2.442.723	16.279.920	9.075.132		1.000.000	48.709.915	10.102.280	17.340.595	5.437.120
D	Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	8.143.629	143.629				450.000	9.114.743			

	Ricavi da "Registri dei Farmaci"	1.421.115	171.115				45.096	1.200.000	176.018			
E	Ricavi per investimenti (copertura degli ammortamenti) e altri ricavi/proventi	12.405.520	9.965.902		12.055.520				350.000			
	Totale	169.543.839		24.686.895	24.078.559	23.939.853	45.096	2.650.000	87.091.659	40.353.707	18.080.801	11.650.000
		risorse		a	b	c	d	f		g	h	i
									Impieghi	145.484.911	a+b+c+d+e+f+g+h+i	
										24.058.929	utile esercizio	

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, alla farmacovigilanza 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. Parte dei ricavi registrati per prestazioni tariffate

nell'esercizio 2026 è stato destinato al finanziamento degli investimenti IT previsti nella programmazione dell'Agenzia.

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) le sanzioni amministrative; c) i progetti finanziati dalla Commissione europea.

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 2025, gli importi allocati nell'anno, gli utilizzi dell'anno 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 2026.

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

RISORSE COMMA 19	Saldo iniziale al 01/01/2026	Importi allocati 2026	Utilizzi 2026	Saldo finale da impegnare
Attività di programma punto 1	1.019.018	1.000.000	1.168.253	850.765
Attività di programma punto 2	1.578.149	2.000.000	1.796.547	1.781.602
Attività di programma punto 3	31.309.113	5.000.000	0	36.309.113
Attività di programma punto 4	7.392.068	9.939.853	9.458.547	7.873.373

Si rappresenta, inoltre, che per l'esercizio 2026 l'accantonamento al Fondo Farmaci Orfani ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. a, della legge istitutiva AIFA è pari ad euro 17.939.853, mentre le risorse destinate alle finalità previste dall'art. 11, comma 1 della legge 175/2021 sono pari ad euro 14.351.882.

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*¹.

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 delle campagne informative sui farmaci e delle attività del personale coinvolto nel perseguimento degli obiettivi specifici di cui al Programma annuale dell'Agenzia.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 1 per l'anno in corso sono state stanziare risorse per euro 1.000.000 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 1.168.253.

L'importo che risulta disponibile complessivamente pari a euro 850.765, 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.*

¹ 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'Agenzia, tra cui l'Ufficio Informazione scientifica, l'Ufficio Stampa & comunicazione, l'Ufficio Ricerca indipendente e l'Area Vigilanza post-marketing.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 2 per l'anno in corso sono state stanziato risorse per euro 2.000.000 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 1.796.547; l'importo che risulta ancora disponibile è pari a euro 1.781.602.

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.*

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 e risultano impegni per progetti sulla ricerca indipendente per oltre 56 milioni di euro. Sono, inoltre, disponibili ulteriori risorse per circa 31 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 9.939.853 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 9.458.547; l'importo che risulta ancora disponibile è pari ad euro 7.873.373.

3 Rispetto dei vincoli di spesa nella revisione del budget 2026

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
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			€ 1.634.613
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			€ 9.152,30
Applicazione legge n. 207/2024 (legge di bilancio 2025)			
Disposizioni di contenimento			versamento
Art. 1 comma 834 (somme derivanti dall'applicazione dei commi da 823 a 830 per risparmi di spesa conseguiti per effetto della riduzione del turn over in materia di assunzioni) Versamento al capitolo 3441 - capo X- bilancio dello Stato entro il 30 aprile			211.552,38

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 2026 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 2026
Totale voce B6	102.564	170.800
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	3.809	150.800
Voce B6 al netto dei costi di cui sopra	98.755	20.000
Totale voce B7	16.589.147	28.893.585
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	11.229.154	19.987.417
Voce B7 al netto dei costi di cui sopra	5.359.993	8.906.168
Totale voce B8	3.449.127	7.344.000
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	83.309	3.900.000
Voce B8 al netto dei costi di cui sopra	3.365.818	3.444.000

CONFRONTO	8.824.566	12.370.168
------------------	------------------	-------------------

DIFFERENZA	3.545.602
-------------------	------------------

Dall'esame degli importi esposti nella tabella sopra riportata, emerge uno scostamento positivo pari ad euro 3.545.602.

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 2025:

Tipo Risorsa	esclusione	2018	2025
Attività Commerciale	x		
Trasferimento Bilancio Stato		24.258.038	39.927.385
Diritto annuale	x		
Contributo su spese promozionali	x		
Tariffe		10.860.682	23.901.979
Rimborsi per ispezioni		1.733.504	2.530.561
Risorse da EMA	x		
Tariffe convegni e congressi		4.637.876	8.514.984
		-	775.800
tot		41.490.101	75.650.709

MAGGIORI RICAVI	34.160.608
------------------------	-------------------

L'aumento dei ricavi registrato per l'esercizio 2025 rispetto all'esercizio 2018 consente, per il successivo esercizio 2026, il superamento del limite di spesa previsto dalla legge n. 160/2019, art. 1, comma 591.

Allegato 1 - Budget degli investimenti

Le risorse per investimenti trasferite dal Bilancio dello Stato all'Agenzia nel corso del 2026 sono pari ad euro 42.125 e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale e strutturale della sede dell'Agenzia. In questo documento vengono, inoltre, riportate le altre risorse già impegnate o da impegnare nell'esercizio per l'acquisizione di beni di durata pluriennale.

Nella tabella che segue sono indicate le tipologie di finanziamento e l'impegno già programmato per singola categoria d'investimento. La maggior parte delle risorse è impegnata in investimenti di natura informatica volti a garantire all'Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative.

Descrizione	Costi produzione interna software	Elaboratori server-pc/periferiche	Software in licenza d'uso t.i.	Mobili e arredi	Altri beni
FEE (investimenti)	€ 979.239,94	€ 245.628,28			
REGISTRI (investimenti)	€ 683.836,50				
LETTERA B (investimenti)	€ 498.138,20			€ 25.620,00	€ 47.580,00
LETTERA A (investimenti)					€ 42.125,00
RISCONTI FEE (investimenti)	€ 1.066.945,01	€ 12.487,82	€ 105.490,96		
RISCONTI REGISTRI (investimenti)	€ 1.024.312,80				
RISCONTI C&C (investimenti)	€ 499.999,99				
RISCONTI CINECA (investimenti)	€ 1.818.620,89				
RISCONTI LETTERA B (investimenti)	€ 4.189.176,86				
RISCONTI PNRR (investimenti)	€ 629.178,58				
TOT	€ 11.389.448,77	€ 258.116,10	€ 105.490,96	€ 25.620,00	€ 89.705,00

€ 11.868.380,83

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
PSN registri di monitoraggio		341.600,00
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 - 01/01-07/06/2026	116.428,22	
AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL'AGENZIA - 01/01-31/05/2026 - Sviluppo	225.808,28	
Acquisto del software a tempo determinato (36 mesi) per la gestione della programmazione degli acquisti con relativi servizi di personalizzazione -SERVIZI PERSONALIZZAZIONE		1.952,00
Servizi professionali SAS per POC VAYA (forecasting spesa farmaceutica e clinical trial)		70.000,00

ADEGUAMENTO ISTAT - Servizi di private Cloud, Cloud su Cloud Service Provider e servizi professionali necessari per ospitare i dati e servizi digitali dell'Agenzia presso l'infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN") - 2026		10.904,02
Giornate di supporto specialistico (10gg Senior Consultant - 10gg Associate Consultant - 3 gg Project Manager) - 2026		43.358,80
Acquisto 210 giornate di supporto specialistico per la manutenzione evolutiva del sistema di analisi delle reazioni avverse da medicinali, realizzata con tecnologia TIBCO Spotfire - 01/06-31/12/2026	56.328,90	
Acquisto di soluzioni di Intelligenza Artificiale per la revisione degli stampati AIC (fogli illustrativi) e l'automazione del processo autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (CTIS) - 01/01-31/12/2026	96.990,00	
SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE DEGLI INCENTIVI ALLE FIGURE TECNICHE per esigenze Ufficio ANGP (giornate supporto a richiesta) - 2026	6.100,00	
Pacchetto di giornate di servizi specialistici RedHat per la piattaforma software Red Hat Openshift (2 gg Architect, 5 gg Senior Consultant, 7 gg Consultant, 6.5 gg Associate Consultant, 4 gg Project Manager)		24.346,32
Supporto specialistico del software di protocollo DOCSPA - 2026	17.385,00	
Assistenza e manutenzione ordinaria del software CRP2G con relativi servizi di manutenzione evolutiva a consumo per la gestione del sistema informativo amministrativo-contabile dell'AIFA - 01/01-31/12/2026	6.506,67	
Servizi applicativi di gestione delle risorse umane dell'Agenzia Italiana del Farmaco erogati in modalità "SAAS - SOFTWARE AS A SERVICE" - Eventuale proroga 27/01-31/12/2026	16.996,44	
Servizi applicativi di gestione delle risorse umane dell'Agenzia Italiana del Farmaco erogati in modalità "SAAS - SOFTWARE AS A SERVICE" - 01/01-26/01/2026	3.041,64	
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 - 01/01-07/06/2026	122.000,00	
AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL'AGENZIA - 01/01-31/05/2026 - Sviluppo	503.330,15	
Adesione all'Accordo Quadro per l'affidamento di sanità digitale - sistemi informativi gestionali - servizi applicativi e di supporto - id 3566 - lotto 2 - servizi applicativi - procedimenti amministrativi e contabili - centro/sud" per lo sviluppo e la manutenzione dei workflow autorizzativi dell'Aifa - dal 8/6/2026 a 31/12/2026	498.138,20	
Adesione all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI - SECONDA EDIZIONE - ID 2483 - LOTTO 1" per le esigenze di ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label e per interventi evolutivi al sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al sistema di workflow variazioni AIC - Costi di sviluppo - 2026	1.000.000,00	
Adesione all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI - SECONDA EDIZIONE - ID 2483 - LOTTO 1" per le esigenze di ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label e per interventi evolutivi al sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al sistema di workflow variazioni AIC - Costi di sviluppo	818.620,89	
SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PERIMETRO PORTALE, POL, RNF, IMS - 2026	172.792,64	
SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PERIMETRO Negoziazione Prezzi e Rimborso, e-Dossier x 60 mesi (dal 01/07/2025 al 30/06/2030)		976.000,00
SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PERIMETRO PORTALE, POL, RNF, IMS - 2026	645.637,04	
Adesione all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI - SECONDA EDIZIONE - ID 2483 - LOTTO 1" per le esigenze di ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label e per interventi evolutivi al sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al sistema di workflow variazioni AIC - Costi di sviluppo - 2026	669.441,87	
Estensione nei limiti del quinto d'obbligo del contratto in adesione alla convenzione Consip per i servizi applicativi in ottica cloud per le pubbliche amministrazioni - ID 2212 - 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 - 01/01-01/05/2026	244.000,00	
Servizi di private Cloud, Cloud su Cloud Service Provider e servizi professionali necessari per ospitare i dati e servizi digitali dell'Agenzia presso l'infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN") - 2026	283.958,73	

Estensione nei limiti del quinto d'obbligo del contratto in adesione alla convenzione CONSIP per i servizi applicativi in ottica cloud per le pubbliche amministrazioni – ID 2212 - LOTTO 3 per la manutenzione e lo sviluppo delle principali applicazioni software e della piattaforma dei registri di monitoraggio dell'AIFA - 01/01-01/05/2026	125.381,36	
Adesione all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483 – LOTTO 1" per le esigenze di ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label e per interventi evolutivi al sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al sistema di workflow variazioni AIC - Costi di sviluppo 2026	359.812,37	
Estensione nei limiti del quinto d'obbligo del contratto in adesione alla convenzione CONSIP per i servizi applicativi in ottica cloud per le pubbliche amministrazioni – ID 2212 - LOTTO 3 per la manutenzione e lo sviluppo delle principali applicazioni software e della piattaforma dei registri di monitoraggio dell'AIFA - 2026	100.481,52	
Servizi di sviluppo e manutenzione della soluzione software Teleforum For® Enterprise dalla società EuforLegal S.r.l. e l'attivazione del servizio PDA per il Processo Civile Telematico (Integrazione DocsPA + migrazione storico pratiche) - Costi di sviluppo 2026	100.406,00	
Estensione quinto d'obbligo del Contratto Esecutivo di adesione all'Accordo Quadro Consip SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI - SECONDA EDIZIONE - Servizi applicativi e accessori in ottica cloud 2 - PAC - 15/04-31/12/2026	37.684,04	
Estensione quinto d'obbligo del Contratto Esecutivo di adesione all'Accordo Quadro Consip SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI - SECONDA EDIZIONE - Servizi applicativi e accessori in ottica cloud 2 - PAC - 15/04-31/12/2026	450.062,88	
Rinnovo GZOOM - 01/01-31/12/2026 (Sviluppo + Configurazione moduli + Supporto Specialistico)	53.192,00	
Acquisto del servizio di Intelligenza Artificiale "Margot", integrato nella piattaforma di ticketing Rexpando, a supporto del servizio di helpdesk e del servizio Farmaciline - 01/01-30/06/2026	36.600,00	
Giornate di supporto specialistico per i moduli software Extedo Cesp Connect, Distributed Working, Eurs Api, Eurs Next, Eurs is Yours + eventuale migrazione su PSN - 01/01-30/04/2026	9.369,60	
Acquisto del software a tempo determinato (36 mesi) per la gestione della programmazione degli acquisti con relativi servizi di personalizzazione -SERVIZI PERSONALIZZAZIONE - 2026	9.760,00	
AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL'AGENZIA - 2025 - Sviluppo	56.623,94	
Servizi di supporto specialistico per la manutenzione evolutiva del sistema di analisi delle reazioni avverse da medicinali, realizzata con tecnologia TIBCO Spotfire	7.564,00	
Estensione sesto quinto dell'adesione all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483 – LOTTO 1" per le esigenze di ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label e per interventi evolutivi al sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al sistema di workflow variazioni AIC - Costi di sviluppo - 2026	1.000.000,00	
AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL'AGENZIA - 2026 - Sviluppo	23.376,09	
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 - 2026	223,66	
2021 - Estensione del contratto nei limiti del quinto d'obbligo.	548,00	
2022 - 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	
2022 - Indra - Fornitura dei Servizi di interoperabilità dati e cooperazione applicativa SPC Cloud Lotto 3.	278,67	
2022 - Indra - Fornitura dei Servizi di interoperabilità dati e cooperazione applicativa SPC Cloud Lotto 3.	413,79	
2022 - Software contabile, costi di sviluppo CRP 2G Gesinf	10.966,10	
2023 - Accenture Technology Solutions - Servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica)	713,05	
2023 - Contratto Quadro CONSIP "SPC Cloud Lotto 4" - Servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi on line" - CIG Convenzione 5519376D26 e CIG derivato 87792523F0	32,48	
2023 - Software contabile, costi di sviluppo CRP 2G Gesinf	17.029,00	
2023 - Costi di sviluppo - Adesione all'Accordo Quadro CONSIP Servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4)	128.430,80	
2023 - Affidamento di servizi infrastrutturali e servizi di supporto per il Data Center in cloud di AIFA - CIG 9540402CC7	3.806,69	
2023 - Servizi professionali per la realizzazione del progetto di revisione della piattaforma OwnCloud di AIFA per la gestione della sicurezza della trattazione di accesso ai documenti	14.823,00	
2024 - Software contabile, costi di sviluppo CRP 2G Gesinf	21.055,00	

2024 - Costi di sviluppo - Adesione all'Accordo Quadro CONSIP Servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4)	40.533,61	
2024 - Servizi di supporto specialistico Red Hat per la modernizzazione delle applicazioni su piattaforma software Openshift, quantificati in n. 23 giornate – SMART CIG ZDA3CE1387	6.661,72	
2024 - Fornitura di n. 2 licenze software a tempo indeterminato del software Activator, incluso il servizio di manutenzione per cinque anni e n. 5 (cinque) giornate di servizi professionali	3.929,27	
2024 - Estensione, nei limiti del sesto quinto del Contratto Esecutivo di adesione all'Accordo Quadro CONSIP per i Servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3	305.000,00	
2025 - Acquisto del Servizio Cloud GZOOM	8.716,00	
2025 - Fornitura dei Servizi di private Cloud, Cloud su Cloud Service Provider e servizi professionali necessari per ospitare i dati e servizi digitali dell'Aifa	629.178,58	
2025 - Servizio di assistenza e manutenzione ordinaria del software CRP 2G, per la durata di 36 (trentasei) mesi, nonché l'acquisto di servizi di manutenzione evolutiva	6.506,67	
2025 - Servizi applicativi di gestione delle risorse umane dell'Agenzia Italiana del Farmaco erogati in modalità "SAAS - SOFTWARE AS A SERVICE", per una durata di mesi ventiquattro	39.658,36	
2025 - Acquisto di un pacchetto di giornate di servizi di supporto specialistico "Red Hat" per la modernizzazione della piattaforma dei registri di monitoraggio dei medicinali	243,47	
2025 -Contratto Esecutivo della durata di 60 mesi (comprensivi di massimo 12 mesi di garanzia sul sw sviluppato/modificato) per lo sviluppo e la manutenzione dei portali e dei relativi servizi on-line	479.463,97	
2025 -Contratto Esecutivo della durata di 60 mesi (comprensivi di massimo 12 mesi di garanzia sul sw sviluppato/modificato) per lo sviluppo e la manutenzione dei portali e dei relativi servizi on-line	327.207,35	
2025 - Giornate di supporto licenze software per la gestione degli incentivi alle funzioni tecniche con relativi servizi di avviamento e configurazione	1.537,53	
	9.921.287,63	1.468.161,14
Elaboratori server-pc/periferiche	Impegnato	Da Impegnare
Acquisto n. 150 PC Notebook		120.000,00
Acquisto di n. 50 PC portatili Samsung modello Galaxy Book 4 con relativa estensione di garanzia fino a 60 mesi, n. 50 docking station, n. 50 zaini Kensington e n. 50 cuffie, per le esigenze del personale dell'Agenzia	49.433,18	
Acquisizione di un sistema server dedicato al software di gestione delle stampe	4.758,00	
Riscatto dei beni a noleggio: n. 60 PC portatili, n. 60 Docking station, n. 60 zaini porta PC e n. 60 cavi Kensington	9.735,60	
Riscatto dei beni a noleggio: n. 420 PC portatili, n. 420 Docking station, n. 420 zaini porta PC e n. 420 cavi Kensington relativi al contratto con la società Ricca IT s.r.l.	61.701,50	
Acquisto apparati sala CSE (hardware)	9.494,04	
2023 - Adesione alla Convenzione CONSIP "Tecnologie Server 3" - Lotto 3 "Server rackable bi-processore base" per la fornitura di n. 3 apparati server da installare presso le sedi di Aifa	296,46	
2025 - Fornitura di n. 30 pc notebook, n. 30 docking station, n. 30 zaini porta pc, n. 30 monitor multimediali e n. 30 cuffie stereo e microfono di marca Lenovo e relativi servizi	2.690,00	
2025 - Fornitura di un PC portatile per le esigenze dell'Ufficio di Presidenza di AIFA - CIG B765A38334	7,32	
	138.116,10	120.000,00
Software in licenza d'uso t.i.	Impegnato	Da Impegnare
Acquisto della licenza d'uso a tempo illimitato del software "Teletabber Meeting Quorum" e dei relativi servizi di assistenza tecnica, nonché il rinnovo annuale del servizio di assistenza tecnica per il software "Teletabber Booking System" e per i sistemi audio video presenti nelle sale riunioni dell'Agenzia di Via del Tritone 142 e 181 - 2026 (Licenza T.I.)	12.078,00	
Acquisto di n. 3 licenze perpetue (AIWave Conversation, AIWave Discovery e AIWave Comprehension) per il funzionamento di soluzioni basate sull'Intelligenza Artificiale	92.718,78	
2022 - Acquisto licenze a tempo indeterminato CRP 2G Gesinf	610,00	
2024 - Fornitura di n. 2 licenze software a tempo indeterminato del software Activator, incluso il servizio di manutenzione per cinque anni e n. 5 (cinque) giornate di servizi professionali	84,18	
	105.490,96	-
Mobili e arredi	Impegnato	Da Impegnare

Acquisto n. 12 sedute direzionali e n. 10 sedie ospiti per l'allestimento delle stanze dirigenziali.	5.938,96	
Acquisto arredi 2026 (scrivanie)		19.681,04
	5.938,96	19.681,04
Altri beni	Impegnato	Da Impegnare
Acquisto varchi automatici per controllo accessi pedonale per ingresso via dei Maroniti, 40 in sostituzione degli attuali apparati obsoleti	47.580,00	
Acquisto Altri beni 2026 (Acquisti effettuati)	2.933,66	
Acquisto Altri beni 2026 (Disponibile)		39.191,34
	50.513,66	39.191,34

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

Impegni di spesa	Da impegnare	Totale
€ 10.221.347,31	€ 1.647.033,52	€ 11.868.380,83

Si precisa che gli ammortamenti riportati nel budget revisionato includono anche quelli relativi ai nuovi investimenti di competenza dell'esercizio 2026.

Si precisa, inoltre, che nella revisione del budget 2026 i costi operativi, necessari a gestire gli asset informatici durevoli a cui fanno riferimento i costi esposti nelle tabelle di cui sopra, sono pari a circa 15 milioni di euro. La tabella riepilogativa dei predetti costi operativi è nella disponibilità dell'Ufficio della Contabilità e del Bilancio.

Infine, occorre segnalare che al fine di dare attuazione al Piano per l'informatica dell'AIFA triennio 2025-2027, approvato con delibera n. 63 del 10 dicembre 2024, anche alla luce della prossima riorganizzazione dell'Agenzia, di cui al decreto-legge 8 novembre 2022, n.169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n.196, sono emerse ulteriori esigenze di adeguamento e sviluppo dei sistemi informatici specifici per lo svolgimento dei compiti istituzionali dell'amministrazione.

Le applicazioni/sistemi informatici che necessitano, in via prioritaria, di interventi di re-platforming o refactoring sono i seguenti:

- la **piattaforma dei Pagamenti online POL** che richiede il rifacimento del cd front end utente nonché l'implementazione dei servizi di interoperabilità, per consentire una più efficace integrazione con gli altri sistemi (es. il sistema Convegni e Congressi, i workflow autorizzativi);
- il sistema di **Autorizzazione dei convegni e congressi** che andrà integrato con un sistema di intelligenza artificiale che sia di supporto per l'Ufficio Contabilità e Bilancio-Settore Convegni

e Congressi, nel processo di controllo e validazione dei dati e documenti inseriti a sistema dalle aziende farmaceutiche.

- Il **Portale AIFA-Medicinali** e l'**APP AIFA Medicinali** per dispositivi mobili che andranno integrati con strumenti che consentano al cittadino di consultare, tramite l'interrogazione a linguaggio naturale, il contenuto dei Fogli Illustrativi e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- il **workflow variazioni AIC** per la gestione del processo autorizzativo relativo alle richieste di variazione all'AIC di medicinali autorizzati sia mediante procedura Nazionale (N) che Mutuo Riconoscimento/Decentrata (MR/DC);
- il **Portale e-Dossier** per la predisposizione dei dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo, ai sensi di quanto stabilito dal DM 2 agosto 2019 "Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale" (GU n. 185 del 24 luglio 2020), che dovrà recepire le modifiche in corso di elaborazione da parte dell'Area Strategia ed Economia del farmaco alle Linee Guida, in corso di revisione, pubblicate in data 30 dicembre 2020 e adottate con Determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020;
- il sistema di **negoziazione Prezzi e rimborso dei farmaci** a carico del Servizio Sanitario nazionale che dovrà tener conto del nuovo assetto dell'Agenzia e, in particolare, del nuovo regolamento di funzionamento della Commissione Scientifica ed Economica, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in data 17 aprile 2024;
- l'Implementazione della **banca dati amministrativa** relativa ai soggetti titolari di autorizzazione alla commercializzazione di farmaci o alla produzione di prodotti farmaceutici.
- Il **Sistema di Gestione Fondi Farmacovigilanza Attiva (GeFF)** che supporta la gestione dei Fondi di Farmacovigilanza assegnati alle regioni (progetti e CRFV), integrato con il sistema di protocollo informatico e il sistema di contabilità (per quanto riguarda la gestione dei pagamenti);
- L'implementazione di un nuovo **sistema per la gestione delle richieste di autorizzazione all'importazione** dall'estero di analoghi, di farmaci carenti e di emo/plasma derivati, nonché per il rilascio delle relative autorizzazioni;

- L'implementazione di un nuovo "**Workflow Officine prodotto finito**" per le autorizzazioni alla produzione/importazione (MIA) e i Certificati di conformità Good Manufacturing Practice (GMP) al sistema centralizzato dell'EMA EudraGMDP.
- Il **sistema di Protocollo informatico DocsPA** nonché le componenti software che consentono l'integrazione dello stesso con gli altri sistemi gestionali e che andranno adeguati al fine di recepire la nuova struttura organizzativa dell'Agenzia;
- Il **Sistema gestionale delle Sperimentazioni Cliniche** – con l'avvio del sistema europeo CTIS (Clinical Trial Information System) e la conseguente progressiva dismissione del sistema nazionale di AIFA (Osservatorio Nazionale Sperimentazioni Cliniche). L'Ufficio ha espresso l'esigenza di dotarsi di uno strumento gestionale che permetta la tracciatura delle procedure, delle assegnazioni, dei carichi di lavoro, e l'inserimento dei dati mancanti nel sistema europeo Clinical Trials System (CTIS) come, ad esempio, i CET/CEN selezionati per ogni sperimentazione clinica, gli utenti a cui sono assegnati i ruoli a sistema, gli assessor a cui vengono assegnate le procedure, le note, i pagamenti, etc.

Al fine di realizzare gli interventi tecnici su-indicati, sono state stimate nel biennio 2027-2028 risorse finanziarie aggiuntive, rispetto a quelle già stanziare, per un totale di 4,7 milioni di euro, IVA inclusa; allo scopo di finanziare l'investimento programmato sono state sospese, mediante i risconti passivi, risorse disponibili nell'esercizio 2026 per l'importo pari ad euro 4.700.000.

Allegato 2 - 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 2026, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema richiesto dal Ministero della salute con nota prot. DGVESE-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:	II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						
							Totale missione 020	141.128.523	141.128.523
MISSIONE 032	Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche								
	Programma 002:	Indirizzo politico							
		Gruppo COFOG:	II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				4.251.388	4.251.388	
	Programma 003:	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza							
		Gruppo COFOG:	II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				105.000	105.000	
							Totale missione 032	4.356.388	4.356.388
MISSIONE 033	Fondi da ripartire								
	Programma 001:	Fondi da assegnare							
		Gruppo COFOG:	II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-	-	
	Programma 002:	Fondi di riserva e speciali							
		Gruppo COFOG:	II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-	-	
							Totale missione 033	-	-
MISSIONE 090:	Debiti da finanziamento dell'amministrazione								
	Programma 001:	Rimborso prestiti							
		Gruppo COFOG:	II liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				-	-	
							Totale missione 090	-	-
MISSIONE 099:	Servizi per conto terzi e partite di giro								
	Programma 001:	Servizi per conto terzi e partite di giro							
		Gruppo COFOG:	II liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica						
							Totale missione 099	4.922.024	4.922.024
							Totale missioni	150.406.934	150.406.934

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:

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 AMMINISTRATIVA E DIREZIONE TECNICO-SCIENTIFICA 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:	Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la "Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci", sono individuate le seguenti 3 missioni aziendali: 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica; 2) Garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale; 3) Favorire in Italia la ricerca clinica e gli investimenti in ricerca e sviluppo.		
Strutture		Macroaggregati	Importo
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la due Direzioni amministrativa e tecnico-scientifica, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo l'organizzazione vigente ai sensi del Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.		Personale	60.768.999
		Beni e Servizi	80.359.524
		Totale	141.128.523
Stanziamento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			141.128.523
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 AMMINISTRATIVA E DIREZIONE TECNICO-SCIENTIFICA 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 uffici di Presidenza e di Direzione Amministrativa e Tecnico Scientifica 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 ai due Direttori, oltre al costo del personale riferibile alle strutture a loro sostegno e supporto.		Compensi e rimborsi	441.162
		Personale	3.810.226
		Totale	4.251.388
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	105.000
		Totale	105.000
Stanziamento per la Missione 032			4.356.388

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 AMMINISTRATIVA E DIREZIONE TECNICO-SCIENTIFICA 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 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo.		Partite di giro	4.922.024
		Totale	4.922.024
Stanziamento per la Missione 099			4.922.024

Allegato 3 - Prospetto di raccordo con il "sistema unico di contabilità economico-patrimoniale accrual"
ITAS 1_ ALL. 2 CONTO ECONOMICO

CONTO ECONOMICO		Anno 2026 (dati in €)
A) PROVENTI E RICAVI DELLA GESTIONE OPERATIVA		
1	Proventi da tributi	15.506.401
2	Proventi da contributi per prestazioni sociali	0
3	Trasferimenti	92.622.857
3.1	<i>Trasferimenti attivi in conto esercizio</i>	80.652.237
3.2	<i>Trasferimenti attivi in conto investimenti</i>	11.970.620
4	Ricavi delle vendite e prestazioni e proventi da servizi pubblici	60.979.682
4.1	<i>Ricavi della vendita di beni</i>	0
4.2	<i>Ricavi e proventi dalla prestazione di servizi</i>	60.979.682
4.3	<i>Ricavi per lavori in corso su ordinazione</i>	0
5	Ricavi da partecipazioni	0
6	Altri proventi e ricavi diversi	434.900
TOTALE PROVENTI E RICAVI DELLA GESTIONE OPERATIVA (A)		169.543.839
B) COSTI E ONERI DELLA GESTIONE OPERATIVA		
7	Acquisto di materie prime, materiali di consumo e merci	171.800
8	(+/-) Variazioni delle rimanenze di materie prime, materiali di consumo e merci	0
9	Acquisto di servizi	23.116.685
10	Utilizzo di beni di terzi	7.401.230
11	Trasferimenti	5.000.000
11.1	<i>Trasferimenti in conto esercizio</i>	5.000.000
11.2	<i>Trasferimenti in conto investimenti</i>	0
12	Personale	45.202.894
13	Ammortamenti	11.970.620
14	Accantonamenti	45.637.747
15	Oneri diversi dalla gestione	2.639.215
16	(+/-) Variazioni nelle rimanenze di semilavorati, prodotti in corso di lavorazione e di prodotti finiti	0
17	(-) Incrementi di immobilizzazioni per lavori interni	0
TOTALE COSTI E ONERI DELLA GESTIONE OPERATIVA (B)		141.140.191
C) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' E PASSIVITA'		

18	Rivalutazioni	0
19	Svalutazioni	130.000
TOTALE RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' E PASSIVITA' (C)		(130.000)
RISULTATO ECONOMICO DELLA GESTIONE OPERATIVA (A-B+/-C)		28.273.648
D) RICAVI E COSTI DELLA GESTIONE FINANZIARIA		
20	Interessi attivi	0
21	Altri ricavi finanziari	0
	Totale ricavi finanziari	0
22	Interessi passivi	0
23	Altri costi finanziari	0
	Totale costi finanziari	0
RISULTATO ECONOMICO DELLA GESTIONE FINANZIARIA (D)		0
RISULTATO ECONOMICO DELLA GESTIONE ORDINARIA (A-B+/-C+/-D)		28.273.648
E) RICAVI/PROVENTI E COSTI/ONERI DELLA GESTIONE STRAORDINARIA		
24	Ricavi e proventi straordinari	0
24.1	Sopravvenienze attive e insussistenze del passivo	0
24.2	Altri ricavi e proventi straordinari	0
25	Costi e oneri straordinari	50.000
25.1	Sopravvenienze passive e insussistenze dell'attivo	50.000
25.2	Altri costi e oneri straordinari	0
RISULTATO ECONOMICO DELLA GESTIONE STRAORDINARIA (E)		(50.000)
RISULTATO ECONOMICO PRIMA DELLE IMPOSTE (A-B+/-C+/-D+/-E)		28.223.648
26	Imposte d'esercizio	4.164.720
27	RISULTATO ECONOMICO DELL'ESERCIZIO	24.058.929

Il Presidente


 PRESIDENTE
 NISTICO'
 ROBERT
 GIOVANNI
 AIFA - AGENZIA
 ITALIANA DEL
 FARMACO
 15.09.2026
 11:55:44
 GMT+02:00