



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

BILANCIO DI PREVISIONE 2014 - 2016

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

Roma, 30 ottobre 2013

Premessa	3
1 Andamento della gestione economica	3
1.1 Risultato economico.....	3
1.2 Risorse	9
1.3 Costi.....	11
Personale	11
Beni e Servizi	13
3 Budget investimenti	13
4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2014-2016	13

Premessa

Il Bilancio di Previsione per il triennio 2014 - 2016, viene redatto nei termini e in adempimento a quanto previsto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011, del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n.23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 e relativa Circolare MEF n.35 del 22/08/2013.

Al fine del rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, nella formulazione del presente documento di previsione non si tiene conto di eventuali risconti, derivati dalla destinazione vincolata del contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art.48, c.18, L.326/03 su Progetti e Programmi dell'Agenzia a durata pluriennale,.

Il presente documento, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, sul presupposto del perseguimento degli obiettivi generali di mission previsti nella legge istitutiva e succ. modifiche, verrà sottoposto a revisione annuale in occasione delle eventuali variazioni della programmazione economico-finanziaria e/o delle attività previste per il triennio 2014-2016.

1 Andamento della gestione economica

1.1 Risultato economico

Il Bilancio di previsione per il triennio 2014 – 2016 è orientato al- mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, attraverso una perfetta correlazione tra componenti positive e negative di reddito.

Per gli anni 2015 e 2016 non si è tenuto conto dell'andamento della gestione finanziaria delle risorse a destinazione vincolata temporaneamente disponibili a causa dello sfasamento temporale tra la fase di impegno e quella di impiego delle stesse, in quanto non prevedibile a priori né la consistenza né il tempo medio di giacenza. Tali risorse, peraltro, risultano ininfluenti rispetto alla gestione caratteristica e al risultato operativo dell'Agenzia.

Prospetto 1.1 - Conto economico AIFA 2014-2016

Conto	Bilancio preventivo 2014	Bilancio preventivo 2015	Variazione dal 2014	%	Bilancio preventivo 2016	Variazione dal 2015	%
A - VALORE DELLA PRODUZIONE							
A - 1) a) Ricavi per oneri di gestione	57.511.735	57.511.735	0		57.511.735	0	
A - 1) c) Altri proventi e corrispettivi per la produzione delle prestazioni e/o servizi	29.500.000	29.500.000	0		29.500.000	0	
A - 3) Altri ricavi e proventi	2.850.000	2.850.000	0		2.850.000	0	
Totale VALORE DELLA PRODUZIONE	89.861.735	89.861.735	0	0,0%	89.861.735	0	0,0%
B - COSTI DELLA PRODUZIONE							
B - 4) a) Acquisto materiale di consumo	-160.000	-160.000	0		-160.000	0	
B - 4) b) Acquisto di libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni	-320.000	-320.000	0		-320.000	0	
B - 4) c) Altri acquisti per materie prime, sussidiarie, consumo e merci	-60.000	-60.000	0		-60.000	0	
<i>Totale materie prime, sussidiarie, consumo e merci</i>	<i>-540.000</i>	<i>-540.000</i>	<i>0</i>	<i>0,0%</i>	<i>-540.000</i>	<i>0</i>	<i>0,0%</i>
B - 5) b) Pubblicazioni e stampe dell'Ente	-127.474	-127.474	0		-127.474	0	
B - 5) c) Spese di trasporto, spedizioni con corriere e facchinaggio	-50.000	-50.000	0		-50.000	0	
B - 5) d) Servizi informatici	-3.169.468	-3.115.547	-53.921		-3.115.547	0	
B - 5) e) Acqua	-3.500	-3.500	0		-3.500	0	
B - 5) e) Energia elettrica	-300.000	-300.000	0		-300.000	0	
B - 5) e) Telefonia	-260.000	-260.000	0		-260.000	0	
B - 5) g) Assicurazioni	-100.000	-100.000	0		-100.000	0	
B - 5) h) Organizzazione e partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni	-160.000	-160.000	0		-160.000	0	
B - 5) i) Spese di rappresentanza	-137	-137	0		-137	0	
B - 5) l) Servizi riguardanti il personale	-187.888	-143.944	-43.944		-100.000	-43.944	
B - 5) m) Accertamenti sanitari	-5.000	-5.000	0		-5.000	0	
B - 5) n) Manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	-36.000	-36.000	0		-36.000	0	
B - 5) o) Manutenzione, riparazione e adattamento locali e relativi impianti	-250.000	-250.000	0		-250.000	0	
B - 5) p) Manutenzione ordinaria e riparazione mobili, apparecchiature e strumenti	-185.000	-185.000	0		-185.000	0	
B - 5) q) Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali	-84.335	-84.335	0		-84.335	0	
B - 5) s) Costi per riscaldamento e conduzione impianti tecnici	-30.000	-30.000	0		-30.000	0	
B - 5) t) Per il funzionamento di commissioni, comitati	-757.112	-757.112	0		-757.112	0	
B - 5) u) Pulizie	-100.000	-100.000	0		-100.000	0	
B - 5) v) Vigilanza	-400.000	-400.000	0		-400.000	0	
B - 5) w) Spese postali	-40.000	-40.000	0		-40.000	0	
B - 5) z) Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi	-8.549.911	-7.549.911	-1.000.000		-6.799.911	-750.000	
<i>Totale servizi</i>	<i>-14.795.824</i>	<i>-13.697.959</i>	<i>-1.097.865</i>	<i>7,4%</i>	<i>-12.904.015</i>	<i>-793.944</i>	<i>5,8%</i>
B - 6) a) Fitto locali ed oneri accessori	-3.916.535	-3.916.535	0		-3.916.535	0	
B - 6) b) Leasing ed altre forme di locazione di beni mobili	-30.000	-30.000	0		-30.000	0	
<i>Totale godimento beni di terzi</i>	<i>-3.946.535</i>	<i>-3.946.535</i>	<i>0</i>	<i>0,0%</i>	<i>-3.946.535</i>	<i>0</i>	<i>0,0%</i>
B - 7) a) Compensi, indennità e rimborsi ai componenti gli organi collegiali di amministrazione	-154.575	-154.575	0		-154.575	0	
B - 7) b) Compensi, indennità e rimborsi ai componenti il collegio sindacale (o revisori)	-80.642	-80.642	0		-80.642	0	
B - 7) c) Oneri sociali su compensi organi istituzionali	-27.228	-27.228	0		-27.228	0	
B - 7) d) Altri costi per gli organi dell'ente	-114.000	-114.000	0		-114.000	0	
<i>Totale organi istituzionali</i>	<i>-376.445</i>	<i>-376.445</i>	<i>0</i>	<i>0,0%</i>	<i>-376.445</i>	<i>0</i>	<i>0,0%</i>
B - 8) Per prestazioni professionali	-1.985.400	-1.985.400	0		-1.985.400	0	
B - 9) a) Stipendi personale dipendente a tempo indeterminato	-13.919.740	-14.434.553	514.813		-14.434.553	0	
B - 9) f) Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'interno	-35.000	-35.000	0		-35.000	0	
B - 9) g) Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'estero	-305.000	-305.000	0		-305.000	0	
B - 9) h) Spese per dipendenti comandati	-314.042	-314.042	0		-314.042	0	
B - 9) i) Altri trattamenti a favore del personale	-10.210.013	-10.569.044	359.031		-10.569.044	0	
B - 9) l) Oneri previdenziali e assistenziali	-7.146.024	-7.441.127	295.103		-7.441.127	0	
B - 9) o) Formazione del personale	-275.000	-275.000	0		-275.000	0	
B - 9) p) Buoni pasto o mensa	-450.000	-500.000	50.000		-500.000	0	
B - 9) q) IRAP - Imposta regionale sulle attività produttive	-2.212.543	-2.254.776	42.233		-2.221.713	-33.063	
B - 9) r) Altri costi per il personale	-977.961	-388.980	-588.980		0	-388.980	
<i>Totale personale</i>	<i>-35.845.323</i>	<i>-36.517.522</i>	<i>672.199</i>	<i>-1,9%</i>	<i>-36.095.478</i>	<i>-422.044</i>	<i>1,2%</i>
B - 12) Accantonamenti ai fondi per oneri	0	0	0		0	0	
B - 13) Altri accantonamenti	-26.838.232	-26.838.232	0		-26.838.232	0	
B - 14) Tasse e tributi vari	-116.500	-116.500	0		-116.500	0	
B - 15) Oneri diversi di gestione	-5.256.351	-5.256.351	0		-5.256.351	0	
Totale COSTI DELLA PRODUZIONE	-89.700.610	-89.274.944	-425.667	0,5%	-88.058.956	-1.215.988	1,4%
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	161.125	586.791	-425.667	-264,2%	1.802.779	-1.215.988	-207,2%
C - PROVENTI E ONERI FINANZIARI							
C - 18) Altri proventi finanziari	6.500.000	0	0		0	0	
Differenza tra PROVENTI E ONERI FINANZIARI	6.500.000	0	0	0,0%	0	0	0,0%
D - RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE	0	0	0		0	0	
E - PROVENTI E ONERI STRAORDINARI	0	0	0		0	0	
A-B+C+D Risultato prima delle imposte	6.661.125	586.791	-425.667	-6,4%	1.802.779	-1.215.988	-207,2%
F - Imposte dell'esercizio	-1.300.000	0	0		0	0	
G - Avanzo/Disavanzo/Pareggio Economico	5.361.125	586.791	-425.667	-7,9%	1.802.779	-1.215.988	-207,2%

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del D.Lgs. 91/2011 e del DPCM del 12/12/2012, nonché del DM 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta il bilancio di previsione per l'anno 2014 classificando le spese per le missioni e programmi, così come indicati ai Ministeri Vigilanti con nota prot. AA-98821 del 25 sett. 2013:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI									
				Esercizio finanziario 2014		Esercizio finanziario 2015		Esercizio finanziario 2016	
				Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa
MISSIONE A : Tutela della salute									
Programma A.1 : <i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>									
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>									
Totale missione A				33.180.402	33.180.402	33.317.376	33.317.376	32.409.006	32.409.006
MISSIONE B : Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche									
Programma B.1 : <i>Servizi e affari generali</i>									
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>									
Totale missione B				23.669.126	23.669.126	23.106.485	23.106.485	22.798.868	22.798.868
MISSIONE C : Servizi per conto terzi e partite di giro									
Programma C.1 : <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>									
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>									
Totale missione C				39.569.094	39.569.094	39.994.761	39.994.761	41.210.748	41.210.748
Totale missioni				96.418.622	96.418.622	96.418.622	96.418.622	96.418.622	96.418.622

Inoltre, 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 :	A Tutela della salute (20)					
Programma:	A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (20.4) (COFOG II liv. 07.4)					
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA					
Obiettivo:	L'obiettivo coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo; funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.					
Descrizione:	L'obiettivo viene descritto di seguito distintamente per attività di Area tecnico scientifica previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia.					
	Descrizione attività	Ufficio/Unità	Macroaggregati	Budget 2014	Budget 2015	Budget 2016
Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci	Potenziare l'OsSC, favorire le Sperimentazioni Cliniche in Italia; Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; Promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo;	UFFICIO ATTIVITA' ISPETTIVA GCP	Personale	1.221.912	1.253.640	1.235.789
		UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Personale	2.199.612	2.252.052	2.222.549
		UNITA' SCIENTIFICA DI SUPPORTO	Personale	167.811	171.899	169.599
		Totale		3.589.335	3.677.591	3.627.937
Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali	Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; Allineare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard europei; Promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA;	UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE	Personale	8.541.609	8.751.239	8.633.298
			Beni e Servizi	1.195.000	995.000	745.000
		UNITA' ATTIVITA' MEDICINALI ORIGINE BIOLOGICA	Personale	152.244	156.015	153.893
		UNITA' ATTIVITA' NUOVE AIC RMS	Personale	152.244	156.015	153.893
		UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Personale	1.900.893	1.950.978	1.922.800
			Beni e Servizi	1.270.000	1.270.000	1.270.000
Totale		13.519.431	13.594.323	13.189.665		
Vigilanza sui farmaci venduti	Promuovere la rete dei Centri Regionali di Farmacovigilanza; Individuare tematiche, progetti e strumenti appropriati per massimizzare l'efficacia dell'attività di FV attiva sul territorio; Rafforzare l'attività ispettiva di FV; Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; Migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali; Monitorare l'informazione privata sul farmaco rivolta a operatori (medici e farmacisti); Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica;	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Personale	2.590.302	2.657.653	2.619.760
			Beni e Servizi	346.700	346.700	346.700
		UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE	Personale	1.356.899	1.388.401	1.370.678
			Beni e Servizi	850.000	750.000	750.000
Totale		5.761.338	5.773.877	5.710.561		
Strategie e politiche sui farmaci	Contribuire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione e la gestione dei budget alle Aziende Farmaceutiche; Sviluppare e evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; Sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; Potenziare i Registri AIFA, per garantirne una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN;	UFFICIO ATTIVITA' HTA FARMACEUTICO	Personale	1.836.656	1.876.801	1.854.215
			Beni e Servizi	2.015.474	1.815.474	1.515.474
		UFFICIO COORDINAMENTO OSMED	Personale	750.713	767.176	757.914
			Beni e Servizi	672.737	672.737	672.737
Totale		5.825.102	5.694.253	5.355.348		
Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci	Adeguate i tempi di evasione delle richieste di ispezioni agli standard internazionali assicurando l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi CE e altri e assicurando preventiva informazione e consulenza su richiesta delle Aziende interessate; Aumentare i tassi di copertura dell'attività di controllo;	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Personale	2.457.961	2.516.826	2.483.708
			Personale	1.072.703	1.099.854	1.084.579
		UFFICIO ISPEZIONI GMP	Beni e Servizi	400.000	400.000	400.000
		UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME	Personale	254.531	260.653	257.209
Totale		4.485.195	4.577.333	4.525.495		
Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo				33.180.402	33.317.376	32.409.006
INDICATORE:	<i>Tipo indicatore:</i>		<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte del dato:</i>		<i>misurazione interna</i>			
	<i>Unità di misura:</i>		<i>valore percentuale</i>			
	<i>Metodo di calcolo:</i>		<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>			
	<i>Risultato atteso</i>		> 85%			

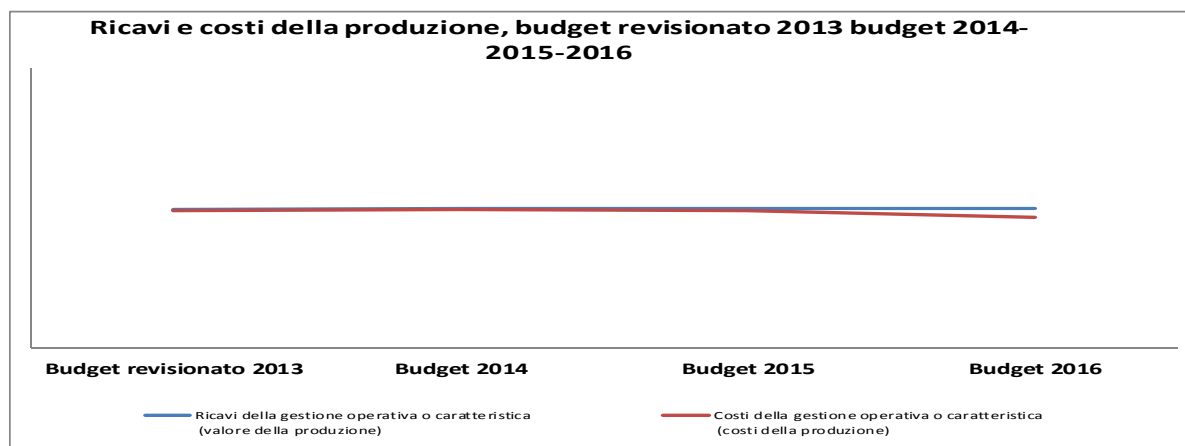
MISSIONE :	B Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)					
Programma:	B.1 Servizi e affari generali.					
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA					
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute					
Descrizione:	Assicurare il raggiungimento dell'obiettivo attraverso le attività di seguito illustrate					
	Descrizione attività	Ufficio/Unità	Macroaggregati	Budget 2014	Budget 2015	Budget 2016
Indirizzo strategico	Realizzare le attività istituzionali in materia di indirizzo politico, anche al fine di assicurare un più efficace adempimento delle funzioni di competenza;	UFFICIO DI PRESIDENZA	Personale	692.255	705.783	698.172
			Beni e Servizi	316.000	316.000	316.000
		UNITA' SEGRETERIA DI PRESIDENZA	Personale	178.738	182.780	180.506
			UNITA' CONSULENZIALE GIURIDICO LEGALE	Personale	169.969	173.741
		Costi Organi	Compensi e rimborsi	276.445	276.445	276.445
		Totale		1.633.407	1.654.749	1.642.742
Organizzazione e Indirizzo gestionale	Attività e adempimenti di carattere strumentale e gestionale connessi alla realizzazione degli obiettivi e delle attività istituzionali dell'Agenzia in aderenza al programma definito e al conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge istitutiva e dalle direttive del Ministro della Salute;	DIREZIONE GENERALE AIFA	Personale	424.354	435.611	429.277
			UFFICIO SEGRETERIA TECNICA DG	Personale	789.703	807.527
			Beni e Servizi	430.137	430.137	230.137
		UFFICIO AFFARI LEGALI	Personale	822.890	838.635	829.777
			UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Personale	313.057	319.424
			Beni e Servizi	60.000	60.000	60.000
		UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI	Personale	327.471	334.644	330.608
		UNITA' SEGRETERIA COMMISSIONI	Personale	573.173	584.625	578.182
			Beni e Servizi	120.000	120.000	120.000
Commissioni	Compensi e rimborsi	595.000	595.000	595.000		
		Totale		4.455.783	4.525.601	4.286.321
Amministrazione	Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'obiettivo in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia; Gestione della performance dell'organizzazione, integrazione dei sistemi di pianificazione economica e di attività, di controllo e valutazione del personale, di gestione della qualità e di miglioramento continuo di processi e procedure;	UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO	Personale	2.043.654	2.085.356	2.061.894
			Beni e Servizi	190.000	190.000	190.000
		UFFICIO RISORSE UMANE	Personale	1.590.086	1.620.415	1.603.351
			Beni e Servizi	315.000	115.000	115.000
		UFFICIO QUALITA' PROCEDURE E CONTROLLO DIGESTIONE	Personale	382.286	390.769	385.996
		Totale		4.521.026	4.401.540	4.356.241
Stampa e comunicazione	Potenziare l'informazione istituzionale e la comunicazione indipendente in materia di farmaci;	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Personale	699.583	713.049	705.473
			Beni e Servizi	1.140.000	640.000	640.000
		UNITA' PORTALE AIFA	Personale	298.260	304.401	300.946
		Totale		2.137.843	1.657.450	1.646.419
Costi comuni	Sono i costi di struttura e di carattere strumentale propedeutici allo svolgimento delle attività all'Agenzia		Immobile e utenze	5.396.535	5.396.535	5.396.535
			Informatica	3.059.468	3.005.547	3.005.547
			Beni e Servizi	2.408.177	2.408.177	2.408.177
			Cespiti	56.887	56.887	56.887
			Totale		10.921.067	10.867.146
Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo				23.669.126	23.106.485	22.798.868
INDICATORE:	<i>Tipo indicatore:</i>		<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte del dato:</i>		<i>misurazione interna</i>			
	<i>Unità di misura:</i>		<i>valore percentuale</i>			
	<i>Metodo di calcolo:</i>		<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>			
	<i>Risultato atteso</i>		<i>> 85%</i>			

MISSIONE :	C Servizi per conto terzi e partite di giro (33)				
Programma:	C.1 Servizi per conto terzi e partite di giro				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	Gestione servizi c/terzi e partite di giro				
Descrizione:	Gestione servizi c/terzi e partite di giro				
	Descrizione attività	Macroaggregati	Budget 2014	Budget 2015	Budget 2016
partite di giro	partite di giro	Fondo Farmaci Orfani	16.000.000	16.000.000	16.000.000
		Fondo programmi FV attiva	5.838.232	5.838.232	5.838.232
		Finanziamento Ricerca indipendente	5.000.000	5.000.000	5.000.000
		Risorse destinate ad investimenti	5.000.000	5.000.000	5.000.000
		Risparmi spese da versare a MEF	196.351	196.351	196.351
		Ritenuta su int. attivi	1.300.000	1.300.000	1.300.000
		Avanzo di gestione	5.361.125	5.786.791	7.002.779
		Totale	38.695.707	39.121.374	40.337.362
Attività commerciale	Sono costi contrapposti a risorse derivanti dall'attività commerciale e che quindi non hanno effetto i termini economici sulle attività istituzionali;	Attività commerciale	873.387	873.387	873.387
		Totale	873.387	873.387	873.387
Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo			39.569.094	39.994.761	41.210.748
INDICATORE:	<i>Tipo indicatore:</i>	realizzazione finanziaria			
	<i>Fonte del dato:</i>	misurazione interna			
	<i>Unità di misura:</i>	valore percentuale			
	<i>Metodo di calcolo:</i>	utilizzo delle risorse finanziarie disponibili			
	<i>Risultato atteso</i>	> 85%			

Il trend della performance economica di AIFA, sintetizzato in Figura 1.2, mostra come – a parità di previsione di entrate rispetto alla revisione di budget 2013, vi sia una costante riduzione dei costi operativi .

Figura 1.2 – Trend economico dell’AIFA, periodo 2014-2016

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2013	Budget 2014	Budget 2015	Budget 2016
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	89,559	89,862	89,862	89,862
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	89,366	89,701	89,275	88,059
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,193	0,161	0,587	1,803
Margine operativo %	0,2%	0,2%	0,7%	2,0%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	5,360	5,361	5,787	7,003



1.2 Risorse

Le risorse previste nel bilancio triennale 2014-2016 sono sostanzialmente equivalenti alle previsioni contenute nella revisione budget 2013 ma con una composizione diversa che, con riferimento al 2014, poi replicato per l'intero triennio (ad eccezione delle risorse finanziarie), in dettaglio si espone:

A. Risorse vincolate ex lege su attività, -Programmi e Progetti.

Stante le risorse incassate nell'esercizio 2013 (€ 32.674.662), in via prudenziale e tenuto conto del difficile contesto macroeconomico cui versa il Paese, viene replicata la previsione di incasso del contributo del 5% delle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva, pari a € 32.000.000.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato:

Non essendo stato ancora emanato il bilancio di previsione dello Stato (legge di stabilità) per l'anno finanziario 2014, viene indicato lo stanziamento risultante dai documenti contabili trasmessi dal Ministero della Salute concernenti gli stanziamenti e gli accantonamenti per l'anno 2014 che sostanzialmente replica lo stanziamento previsto nel documento di revisione budget 2013 pari complessivamente a € 25.568.622, così composto : € 56.887 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230), € 23.673.503 (Finanziaria cap. 3461) per spese non rimodulabili e € 1.838.232 (Finanziaria cap.3458) per spese rimodulabili al netto delle riduzioni e accantonamenti subiti nell'esercizio 2013.

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

Per quanto concerne i ricavi da prestazioni AIFA tariffate, si è tenuto conto del sempre maggiore ricorso da parte delle Aziende Farmaceutiche di autorizzazioni centralizzate presso l'EMA .

Pertanto, in via prudenziale la previsione di incasso non evidenzia incrementi rispetto al 2013 e è stata quantificata in € 9.000.000 anche se ci si aspetta che il superamento delle difficoltà incontrate dalle aziende nel 2013, causato dalla quasi contemporanea emanazione del nuovo decreto tariffe e della sostituzione della piattaforma di pagamento delle stesse, possa portare comunque un incremento rispetto all'esercizio precedente. Le tariffe derivanti da autorizzazione di Convegni e Congressi sono state quantificate in € 4.500.000 in quanto ci si aspetta una riduzione da parte delle Aziende dei costi di promozione dei prodotti farmaceutici, stante la difficile congiuntura economica.

Per quanto riguarda invece il diritto annuale AIC, l'importo di € 6.800.000 è sostanzialmente replicato rispetto all'esercizio precedente.

Infine si prevede l'ingresso delle tariffe dovute per la registrazione dei medicinali omeopatici, attività che è stata quantificata considerando il n. di registrazioni (complessivamente n. 10.000) che prudenzialmente ci si aspetta di ricevere nell'anno (circa n. 6.000) per la tariffa unitaria in via di definizione (€ 1.000) e che quindi portano all'entrata di risorse per € 6.000.0000.

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

Per il triennio 2014-2016 dall'attività di (Co) rapporteurship EMA di procedure centralizzate e di scientific advice , si prevede un importo sostanzialmente in linea con l'anno precedente di € 3.200.000. Mentre con l'approvazione del regolamento dei servizi c/terzi si è previsto un consolidamento degli Scientific Advice Nazionali per € 600.000. Si è prevista inoltre l'entrata di nuove risorse derivanti dalla valorizzazione, attraverso nuove tariffe, delle spese sostenute per l'attivazione dei registri AIFA con cui vengono monitorati i consumi e i piani terapeutici di alcune specialità medicinali a maggior costo, nonché, in futuro, l'elaborazione dei dati raccolti nei registri stessi. L'importo di € 2.250.000 è stato quantificato considerando il n. dei registri già attivi (circa 150 ad oggi) per l'importo di una tariffa minima che tenga conto delle spese di investimento e funzionamento finora sostenute (circa € 15.000 anno) .

E. Proventi finanziari;

La gestione finanziaria delle disponibilità liquide sui c/c bancari, considerando il generale andamento dei tassi di mercato, è stata quantificata per l'esercizio 2014 in € 6.500.000 in linea con l'esercizio 2013 mentre per l'esercizio 2015 e 2016 non è stata quantificata alcuna previsione.

1.3 Costi

Di seguito si espone una sintetica disamina dei principali scostamenti dei costi per natura.

Personale

In Figura 1.5 che segue, si riporta la dotazione organica media ("Presenza media" come unità equivalenti "pesate" in ragione d'anno) prevista nel triennio 2014 - 2016 .

Con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. spending review) è stato previsto anche per l'AIFA la riduzione del 20% degli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto.

Successivamente, tuttavia, la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla Spending Review, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente.

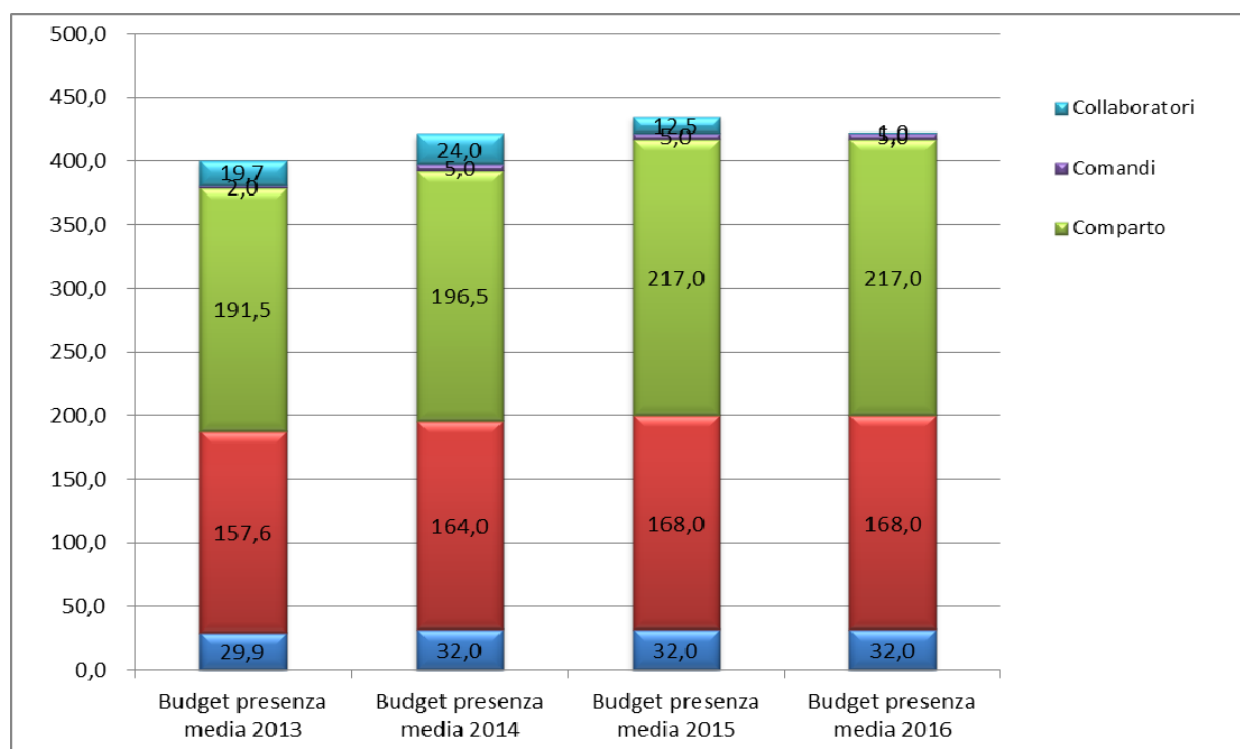
In virtù di tale disposizione l'Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni.

Il processo di potenziamento strutturale di AIFA, già previsto in esecuzione del Piano di reclutamento, alla luce della richiamata normativa è quindi potuto andare avanti dando seguito ai concorsi pubblicati dall'Agenzia. Oltre agli ingressi previsti per il 2013 (n. 9 funzionari inquadramento area III F1) che peseranno per l'anno intero, sono previsti ingressi a marzo 2014 di n. 9 dirigenti sanitari e ad ottobre 2014 di n. 2 dirigenti sanitari, di n. 8 funzionari inquadramento area III F1 e n. 14 assistenti inquadramento area II F2. Le previsioni di spesa riportate in questa sede tengono conto, ovviamente, di tutte le posizioni previste in pianta organica indipendentemente dalle procedure concorsuali in corso in quanto già coperte da personale a TD. In ogni caso, si rappresenta che la variazione in incremento rilevata al costo effettivo del personale in ingresso è stata quantificata in circa € 1.549.227 per il periodo 2014. A regime l'incremento di costo per l'anno intero (esercizi 2015 e 2016) sarà pari a circa € 2.739.548.

Inoltre il completamento del piano di reclutamento consentirà progressivamente una riduzione dei costi dovuti al ricorso di personale interinale utilizzato per surrogare le carenze a cui l'Agenzia ha fatto ricorso e conseguentemente compensando l'incremento dei costi su dettagliati.

Figura 1.5 – Unità Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Budget presenza media 2013	Budget presenza media 2014	Budget presenza media 2015	Budget presenza media 2016
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	13,0	15,0	15,0	15,0
		Farmacista	10,0	11,0	11,0	11,0
		Medico	2,0	2,0	2,0	2,0
		Chimico	3,0	3,0	3,0	3,0
		Biologo	2,0	1,0	1,0	1,0
	Totale		29,9	32,0	32,0	32,0
	I	Farmacista	97,7	95,5	98,0	98,0
		Medico	26,9	31,0	32,0	32,0
		Chimico	19,9	21,7	22,0	22,0
		Biologo	13,0	15,8	16,0	16,0
Totale		157,6	164,0	168,0	168,0	
Comparto	III		103,7	110,0	117,0	117,0
	II		82,8	81,5	95,0	95,0
	I		5,0	5,0	5,0	5,0
Comandi			2,0	5,0	5,0	5,0
Collaboratore	Co.Co.Co.		1,0	1,0	1,0	1,0
	Interinale		18,7	23,0	11,5	0,0
Totale complessivo			402	423	436	424



Beni e Servizi

Nel conto economico, di cui al Prospetto 1.1, oltre alle variazioni sulla categoria “ costi del personale” su esposte, risulta in diminuzione la categoria “costi per servizi”. Rispetto al 2014, anch'esso già in diminuzione rispetto alla revisione di budget 2013, si evidenzia una riduzione del 7,4% per il 2015 e del 5.8% per il 2016. Tali riduzioni sono sostanzialmente dovute all'internalizzazione di attività che, con il completamento del Piano di reclutamento del personale e la susseguente formazione di figure professionali necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali, consentiranno di ottenere risparmi sia sui servizi esternalizzati che sui costi previsti per l'espletamento delle procedure concorsuali.

Tutti le altre voci di costo rispetto al 2014 sono previste costanti senza variazioni significative.

3 Budget investimenti

Le risorse che prevediamo essere assegnate all'Agenzia dal Bilancio dello Stato sono le medesime del 2013 ossia € 56.887 e queste verranno interamente destinate all'adeguamento qualitativo della dotazione informatica HW e SW, e alla manutenzione e adeguamento della sede AIFA.

Nel presente documento, alla voce Fondi da assegnare, sono inoltre previste altre risorse da destinate ad investimenti in ITC i cui termini saranno sottoposti a successiva deliberazione del CdA.

4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2014-2016

Negli ultimi anni il legislatore ha emanato numerosi provvedimenti, rivolti al contenimento della spesa pubblica e alla riduzione in particolare delle spese di funzionamento delle amministrazioni pubbliche, focalizzando l'attenzione: 1. su alcuni fattori produttivi “sentinella” (le consulenze e incarichi professionali, le spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, le spese di rappresentanza, le spese per missioni,); 2. sulla dotazione organica, con blocchi alle assunzioni e al turn-over del personale 3. su tipologie di spesa da ridurre attraverso la modernizzazione tecnologica e l'informatizzazione (spese telefoniche e postali, spese di stampa e pubblicazione); 4. su spese di approvvigionamento (es. riscaldamento ed energia elettrica, anche sfruttando i prezzi Consip) e di manutenzione degli immobili.

Occorre ricordare come il legislatore, riconoscendo e sostenendo la rilevanza dei compiti e delle attribuzioni in capo all'Agenzia, sia intervenuto con norma primaria disponendo l'ampliamento della pianta organica dell'AIFA da 250 a 450 unità, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 (articolo 34-bis del decreto legge 30 dicembre 2008, convertito in legge 27 febbraio 2009 n. 14), ancorando il disposto normativo ad una precisa cornice di contesto che ha previsto il sostanziale aumento

delle risorse “nell’ambito del processo di riorganizzazione” ed “al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l’ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l’armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee”. Si tratta evidentemente di norma speciale che riguarda esclusivamente l’AIFA, i cui contenuti e le cui disposizioni sono espressamente volti al potenziamento della struttura dell’Agenzia, al fine di garantire l’ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall’art. 17, comma 7, del DL n. 78/2009, convertito in L. 102/2009, che deroga per l’AIFA alle riduzioni di personale ed al blocco delle assunzioni disposti in via generale per gli enti richiamati dal predetto art. 17, e avvalorato dall’art. 2, comma 8-quinquies del DL n. 194/2009, convertito in legge n. 25/2010, e da ultimo dall’art. 1, c. 5, del DL n. 138/2011, convertito in L. n. 148/2011 che hanno esonerato l’Agenzia dagli obblighi di riduzione degli assetti organizzativi e delle dotazioni organiche disposti per gli enti richiamati dal predetto art.2, comma 8-bis.

Con l’emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. spending review) l’AIFA, diversamente dai richiamati provvedimenti, dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l’esigenza di potenziamento della struttura dell’Agenzia al fine di garantire l’ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Per tali ragioni la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all’art. 1, co. 135, ha autorizzato l’AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell’art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all’entrata in vigore della ricordata normativa sulla Spending Review, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l’Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell’Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni.

Indubbi riflessi sul regime giuridico applicabile nel quadro generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, derivano inoltre dall’avviso espresso dal Ministero dell’Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre u.s., 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".

Appartengono alla categoria descritta alla suddetta lett. a) le spese finanziate con le risorse trasferite all'Agenzia dal Ministero della salute, le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe, ad eccezione di quelle destinate all'attuazione dei programmi di farmacovigilanza attiva, e, infine, quelle ottenute con il 60% delle tariffe per il rilascio delle autorizzazioni a svolgere convegni e congressi sui medicinali.

Rientrano, invece, nel novero delle spese di cui alle lettere b) e c) le spese strettamente connesse alla realizzazione di contratti stipulati con organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, di cui al comma 8, lett. c) dell'art. 48 della legge istitutiva (contratti EMA), o di contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco (lett. c bis); parimenti lo sono le spese sostenute per finanziare e realizzare specifici progetti o programmi (o di una o più fasi di essi) di ricerca, farmacovigilanza, informazione sui farmaci, formazione e aggiornamento del personale, ai sensi dell'art. 48, comma 19, del d.l. n. 269/03, mediante ricorso alle risorse derivanti dal contributo del 5% delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche per le attività di promozione presso gli operatori del settore, di cui al comma 18 dell'art. 48 della legge istitutiva

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le vigenti disposizioni di contenimento della spesa previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n°122, nel decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 convertito dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nella

circolare MEF n. 33 del 28/12/2011, il decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e da ultimo legge 24 dicembre 2012, n. 228, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, per l'anno 2014, poi replicato per i successivi, sono state applicate le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista 2014 (da Prev. 2013) c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa				€ 955.199	€ 955.199
Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilita' 2013) limite 20% dell'ammontare complessivo degli acquisti 2010-2011 dei mobili e arredi				€ 160.024	€ 160.024

Il Direttore Generale

Luca Pani