



# AIFA - Bilancio di previsione 2019

*Presentazione a cura dell'Ufficio  
Contabilità e Bilancio*

*Roma, 29 novembre 2018*



**AIFA** →

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

## INDICE

Premessa .....	3
<b>Budget economico annuale - Esercizio 2019 .....</b>	<b>4</b>
<b>Relazione illustrativa .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Andamento della gestione economica .....</b>	<b>5</b>
1.1 Risultato economico 2019 .....	5
1.2 Risorse e Proventi 2019 .....	6
1.3 Oneri 2019.....	8
Personale.....	8
Beni e Servizi .....	9
<b>2 Budget 2019 per Programmi e destinazione dei finanziamenti .....</b>	<b>11</b>
<b>3 Budget investimenti 2019 .....</b>	<b>13</b>
<b>4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2019 .....</b>	<b>13</b>

### [Allegato](#)

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

## **Premessa**

Il Bilancio di Previsione per l'anno 2019 viene redatto nei termini e nell'osservanza di quanto disposto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011 "Armonizzazione dei principi contabili generali

applicabili ai documenti contabili delle amministrazioni pubbliche", del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n. 23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica" e della relativa Circolare MEF n. 35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013 "Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi".

Per quanto concerne i criteri utilizzati nella redazione del documento, va detto che le ipotesi adottate sono state effettuate sulla base delle informazioni disponibili sia all'interno dell'Ente che sui mercati di riferimento, mantenendo il consueto principio di prudenza che non solo costituisce un principio generale, ma che riveste particolare importanza quanto più le previsioni siano riferite ad eventi lontani nel tempo.

Altri criteri ai quali si è prestata particolare attenzione sono stati quelli della competenza temporale e della effettiva *capacità produttiva* dell'Ente.

Nel rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, la formulazione del presente documento di previsione non tiene conto degli eventuali risconti derivanti dai Progetti e dai Programmi dell'Agenzia pluriennali, finanziati con le risorse a destinazione vincolata, non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2018 alla data di redazione del presente documento.

Il presente documento, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, nel perseguimento degli obiettivi generali di *mission*, assegnati all'AIFA dalla legge istitutiva, verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati della consuntivazione relativi all'anno 2018, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale il quadro economico finanziario imputabile all'esercizio 2019.

## Prospetto 1.1 – Budget economico annuale – Esercizio 2019

	CONTO ECONOMICO	Revisione Budget 2018		Budget 2019		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
<b>A)</b>	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>		<b>0</b>	<b>96.913.897</b>	<b>0</b>	<b>100.688.644</b>	<b>3.774.748</b>
a) contributo ordinario dello Stato		24.260.547		24.260.547		0
b) corrispettivi da contratto di servizio		3.136.369		3.200.000		63.631
b.1) con lo Stato		0		0		0
b.2) con le Regioni		0		0		0
b.3) con altri enti pubblici		0		0		0
b.4) con l'Unione Europea		3.136.369		3.200.000		63.631
c) contributi in conto esercizio		0		0		0
c.1) contributi dallo Stato		0		0		0
c.2) contributi da Regioni		0		0		0
c.3) contributi da altri enti pubblici		0		0		0
c.4) contributi dall'Unione Europea		0		0		0
d) contributi da privati		37.885.339		35.000.000		-2.885.339
e) proventi fiscali e parafiscali		8.885.370		11.886.715		3.001.345
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi		22.746.272		26.341.382		3.595.110
<b>2) variazioni delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>4) incremento di immobili per lavori interni</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>5) altri ricavi e proventi</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio		0		0		0
b) altri ricavi e proventi		0		0		0
<b>Totale valore della produzione (A)</b>			<b>96.913.897</b>		<b>100.688.644</b>	<b>3.774.748</b>
<b>B) COSTI DELLA PRODUZIONE</b>						
<b>6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>			<b>254.880</b>		<b>304.880</b>	<b>50.000</b>
<b>7) per servizi</b>			<b>30.392.042</b>		<b>27.803.919</b>	<b>-2.588.122</b>
a) erogazione di servizi istituzionali		12.623.150		10.343.150		-2.280.000
b) acquisizione di servizi		11.512.721		12.317.219		804.498
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro		5.630.458		4.492.839		-1.137.620
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo		625.712		650.712		25.000
<b>8) per godimento di beni di terzi</b>			<b>4.111.000</b>		<b>5.121.000</b>	<b>1.010.000</b>
<b>9) per il personale</b>			<b>33.923.855</b>		<b>39.830.229</b>	<b>5.906.374</b>
a) salari e stipendi		33.923.855		30.101.210		-3.822.645
b) oneri sociali		0		9.729.019		9.729.019
c) trattamento di fine rapporto		0		0		0
d) trattamento di quiescenza e simili		0		0		0
e) altri costi		0		0		0
<b>10) ammortamenti e svalutazioni</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali		0	0	0	0	0
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali		0	0	0	0	0
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni		0	0	0	0	0
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide		0	0	0	0	0
<b>11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>12) accantonamento per rischi</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>13) altri accantonamenti</b>			<b>26.280.229</b>		<b>23.500.000</b>	<b>-2.780.229</b>
<b>14) oneri diversi di gestione</b>			<b>3.549.151</b>		<b>3.316.790</b>	<b>-232.361</b>
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica		1.248.451		1.616.090		367.639
b) altri oneri diversi di gestione		2.300.700		1.700.700		-600.000
<b>Totale costi (B)</b>			<b>98.511.157</b>		<b>99.876.818</b>	<b>1.365.661</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>			<b>-1.597.260</b>		<b>811.826</b>	<b>2.409.086</b>
<b>C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>						
<b>15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>16) altri proventi finanziari</b>			<b>6.000.000</b>		<b>3.500.000</b>	<b>-2.500.000</b>
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti		0		0		0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni		0		0		0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni		0		0		0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti		6.000.000		3.500.000		-2.500.000
<b>17) interessi ed altri oneri finanziari</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) interessi passivi		0		0		0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate		0		0		0
c) altri interessi ed oneri finanziari		0		0		0
<b>17bis) utili e perdite su cambi</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)</b>			<b>6.000.000</b>		<b>3.500.000</b>	<b>-2.500.000</b>
<b>D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>						
<b>18) Rivalutazioni</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni		0		0		0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni		0		0		0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni		0		0		0
<b>19) Svalutazioni</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni		0		0		0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni		0		0		0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni		0		0		0
<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>			<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>			<b>4.402.740</b>		<b>4.311.826</b>	<b>-90.914</b>
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate			<b>2.623.849</b>		<b>2.925.070</b>	<b>301.221</b>
<b>AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>			<b>1.778.891</b>		<b>1.386.756</b>	<b>-392.134</b>

## Relazione illustrativa

### 1 Andamento della gestione economica

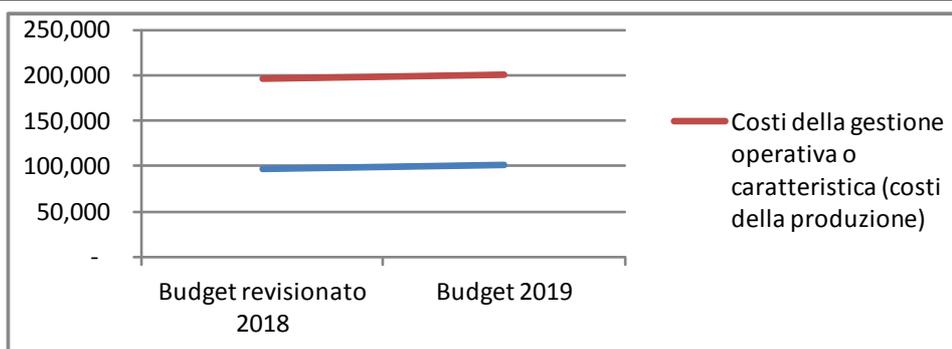
#### 1.1 Risultato economico 2019

Il conto economico del bilancio di previsione 2019 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, mostra un avanzo pari a circa 1,387 mln di euro, che risulta in linea rispetto al risultato pari a 1,779 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2018 evidenziando un lieve scostamento negativo di circa 0,392 mln di euro.

La Figura 1.2 mostra il confronto tra le gestioni operative e i risultati economici del Budget revisionato 2018 e del Budget 2019.

**Figura 1.2 – Confronto risultati Budget revisionato 2018 vs Budget 2019**

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2018	Budget 2019
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	96,914	100,689
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	98,511	99,877
Risultato della gestione operativa o caratteristica	- 1,597	0,812
Margine operativo %	-1,6%	0,8%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	1,779	1,387



## **1.2 Risorse e Proventi 2019**

Le risorse previste nel bilancio preventivo 2019 ammontano a euro 104.188.644, suddivise nel dettaglio come segue:

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

Sulla base degli incassi effettivi per l'esercizio 2018 (pari a circa 36,560 milioni di euro), si stima prudenzialmente che il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva sia pari a 35 milioni di euro.

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

Poiché al momento non è stato approvato il bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2019, le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di bilancio 2018 in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2018.

Lo stanziamento, complessivamente pari ad euro 24.260.547, risulta così composto:

- euro 23.480.711 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 2.500 per altri rimborsi;
- euro 777.336 per altre spese correnti rimodulabili;

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

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

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto dell'andamento degli incassi registrati negli ultimi anni.

La stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b) resta invariata rispetto alle previsioni aggiornate del budget revisionato 2018 ed è pari a 11 milioni di euro. A tale importo è stata inoltre aggiunta una somma pari a euro 8.541.382 a copertura del 64,57% dell'incremento dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse all'ampliamento della dotazione organica così come previsto dal D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015.

Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi, la stima dei proventi ammonta a 4,5 milioni di euro, rimanendo in linea rispetto alla revisione 2018.

Per quanto concerne il diritto annuale AIC, per il 2019 la stima è pari a 7,2 milioni di euro ed è stata prudenzialmente ridotta rispetto alle previsioni revisionate del 2018 che ammontano a 7,5 milioni di euro. A tale importo è stata aggiunta la somma pari a euro 4.686.715 a copertura del 35,43% dell'incremento dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse sempre all'ampliamento della dotazione organica.

## D. Altri proventi e ricavi per attività proprie promosse da AIFA (in particolare procedure EMA e attività commerciale c/terzi)

Per il 2019 si stima che l'attività di (Co) *rapporteurship* EMA riferita alle procedure centralizzate e di *scientific advice* produrrà proventi per un importo di 3,2 milioni di euro, sostanzialmente in linea con quanto previsto per il budget 2018. Per i servizi c/terzi, in considerazione dell'andamento registrato nel 2018, si stima che l'attività di *scientific advice nazionali* produca ricavi per euro 300.000. Per quanto concerne l'attività dei registri AIFA (preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose), per il 2019, sulla base di quanto realizzato nell'anno 2018, è stato previsto un importo pari a 2 milioni di euro.

## E. Proventi finanziari

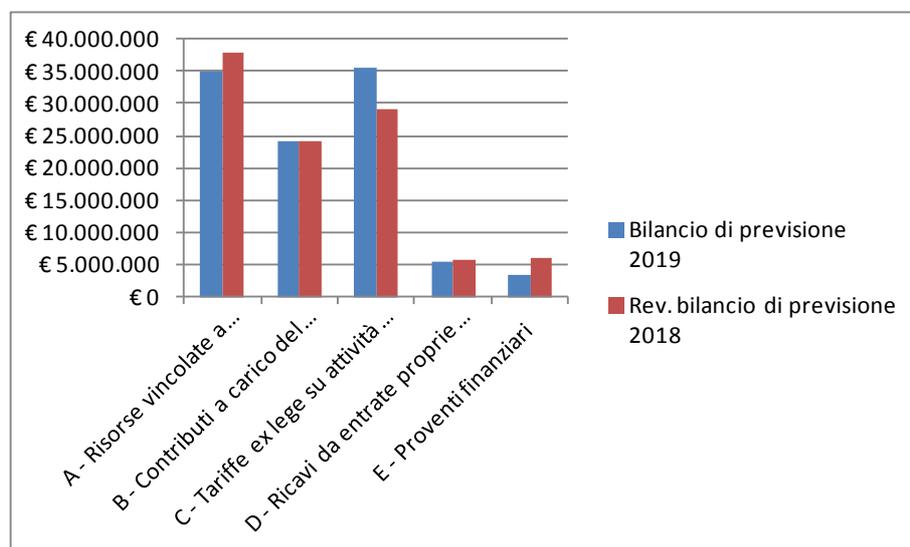
I proventi della gestione finanziaria delle disponibilità liquide giacenti sui c/c bancari sono stati quantificati per un importo pari a 3,5 milioni di euro, in previsione di una consistente riduzione rispetto a quanto registrato per il 2018, in cui gli interessi attivi sono pari a circa 6 milioni di euro.

**Tabella 1.3 – Risorse 2019 per tipologia e confronto con la revisione del Budget 2018**

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2019	REVISIONE Bilancio di previsione 2018				Scostamento		
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività) pluriennali	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2018	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)		€ 2.375.635	€ 0	€ 0	-€ 1.775.490	€ 600.144		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett. B)		€ 137.029	€ 526.600	€ 3.500.000	-€ 301.148	€ 3.862.481		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett. B)	€ 35.000.000	€ 27.139	€ 450.000	€ 6.500.000	-€ 340.990	€ 6.636.150		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett. B)		€ 1.716.072	€ 1.919.334	€ 8.280.229	-€ 3.409.300	€ 8.506.335		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al Fondo Farmaci Orfani ex c.19 lett. A				€ 18.280.229		€ 18.280.229		
<b>A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)</b>	<b>€ 35.000.000</b>	<b>€ 4.255.875</b>	<b>€ 2.895.934</b>	<b>€ 36.560.459</b>	<b>-€ 5.826.928</b>	<b>€ 37.885.339</b>	<b>-€ 2.885.339</b>	<b>-8,2%</b>	
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 23.483.211			€ 11.741.606	€ 11.741.606	€ 23.483.211		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 777.336			€ 388.668	€ 388.668	€ 777.336		
	<b>B - Contributi a carico dello Stato</b>	<b>€ 24.260.547</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 12.130.274</b>	<b>€ 12.130.274</b>	<b>€ 24.260.547</b>	<b>€ 0</b>	<b>0,0%</b>
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 19.541.382			€ 7.805.355	€ 7.805.355	€ 15.610.710		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.500.000			€ 2.250.000	€ 2.250.000	€ 4.500.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 11.886.715		€ 355.442	€ 8.529.928		€ 8.885.370		
	<b>C - Tariffe ex lege su attività istituzionali</b>	<b>€ 35.928.097</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 355.442</b>	<b>€ 18.585.283</b>	<b>€ 10.055.355</b>	<b>€ 28.996.080</b>	<b>€ 6.932.017</b>	<b>19,3%</b>
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.200.000		€ 243.696	€ 1.446.336	€ 1.446.336	€ 3.136.369		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 2.000.000		€ 455.562	€ 940.000	€ 940.000	€ 2.335.562		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 300.000			€ 150.000	€ 150.000	€ 300.000		
	<b>D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA</b>	<b>€ 5.500.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 699.258</b>	<b>€ 2.536.336</b>	<b>€ 2.536.336</b>	<b>€ 5.771.931</b>	<b>-€ 271.931</b>	<b>-4,9%</b>
E	Proventi e interessi bancari	3.500.000			€ 3.000.000	€ 3.000.000	€ 6.000.000		
	<b>E - Proventi finanziari</b>	<b>€ 3.500.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 3.000.000</b>	<b>€ 3.000.000</b>	<b>€ 6.000.000</b>	<b>-€ 2.500.000</b>	<b>-71,4%</b>
	<b>Totale Ricavi da CE</b>	<b>€ 104.188.644</b>	<b>€ 4.255.875</b>	<b>€ 3.950.634</b>	<b>€ 72.812.351</b>	<b>€ 21.895.037</b>	<b>€ 102.913.896</b>	<b>€ 1.274.748</b>	<b>1,2%</b>

Nel Grafico di seguito riportato si propone il confronto tra l'ammontare delle risorse disponibili per le macro categorie individuate riportate nella revisione di budget 2018 e l'ammontare delle medesime disponibili nel budget 2019:

**Grafico 1.4 Risorse disponibili aggregate per macro-categorie**



### 1.3 Oneri 2019

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

#### Personale

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

Per consentire all'AIFA di perseguire i nuovi sfidanti obiettivi, con D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 è stato autorizzato l'ampliamento della dotazione organica, prevedendo un numero complessivo di risorse pari a n. 630 unità. Pertanto, ai sensi dell'art. 9-duodecies del citato decreto, l'Agenzia ha proceduto all'assunzione a tempo indeterminato, per scorrimento delle graduatorie vigenti, di 98 unità di personale e ha bandito 10 procedure concorsuali pubbliche per il

reclutamento di ulteriori 90 unità di personale, di cui 2 procedure si sono recentemente concluse mentre le altre sono attualmente in corso di svolgimento. E' inoltre in corso una rimodulazione della dotazione organica dell'Agenzia, che consentirà per il 2019 il reclutamento di ulteriori 10 dirigenti medici e 8 dirigenti biologi. Infine, si rappresenta che restano da emanare i bandi di concorso programmati per dirigenti amministrativi e sanitari di II fascia.

In Figura 1.5 che segue, si riporta la presenza media del personale per gli anni 2017 e 2018 evidenziando nell'ultima colonna i dati stimati per il 2019 alla luce delle assunzioni previste.

La stima del costo del personale relativo a tutte le nuove assunzioni di cui al richiamato decreto che ha autorizzato l'ampliamento della dotazione organica dell'AIFA per l'anno 2019 è stata determinata in euro 13.228.097.

**Figura 1.5 – Unità Risorse Umane**

Qualifica	Livello / Area	Posizione	FTE Rev. 2017	FTE Rev. 2018	2019
Direttore Generale			<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>
Dirigente	II	Amministrativo	7,1	8,4	7,0
		Farmacista	10,9	12,7	12,0
		Medico	4,2	7,0	7,0
		Chimico	2,0	2,0	2,0
		Biologo	1,3	2,0	2,0
	Totale		<b>25,4</b>	<b>32,1</b>	<b>30,0</b>
	I	Farmacista	91,3	94,7	123,2
		Medico	30,4	30,9	40,0
		Chimico	22,0	21,2	32,7
		Biologo	18,7	22,2	21,0
Totale		<b>162,4</b>	<b>169,0</b>	<b>216,9</b>	
Comparto	III		128,7	141,5	160,8
	II		101,4	117,7	126,7
	I		7,0	6,9	7,6
			<b>237,1</b>	<b>266,1</b>	<b>295,1</b>
Totale Complessivo			425,9	468,2	543,0

### Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2019 e nel conto economico della revisione 2018 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto 1.1) risente degli scostamenti dovuti all'inserimento in sede di revisione 2018 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento relativo all'anno 2019.

Tuttavia nel dettaglio le variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Un incremento del 19,62%, pari a euro 50.000, previsto principalmente per la fornitura di materiale personalizzato con il nuovo logo e con la nuova immagine coordinata dell'Agenzia.

**B-7) Servizi:**

Una riduzione complessiva del 8,75%, pari a euro 2.659.834; si rappresentano di seguito gli scostamenti maggiormente significativi:

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": decremento della voce "Contributi alla ricerca indipendente" di euro 1.500.000, è presumibile ritenere che la stessa voce sia destinata a subire un sensibile incremento in sede di revisione con la consuntivazione delle entrate effettive del contributo del 5%;

B-7)b) "Acquisizione di servizi": incremento della voce "Altri servizi informatici" di euro 1.226.798, la maggior parte dei costi si riferisce all'adesione a convenzioni Consip Spa nell'ambito dei servizi informatici; decremento della voce "Spese per selezione del personale" di euro 600.000, in quanto la maggior parte dei costi connessi alle procedure di reclutamento si è già manifestata nel 2018;

B-7)c) "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro": decremento della voce "Retribuzioni co.co.co." di euro 1.337.408 e dei relativi "Contributi Inps" per euro 274.550, dovuto alla esclusione dei costi delle collaborazioni relative ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti degli anni precedenti.

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

Un incremento del 24,57% pari a euro 1.010.000 per il possibile trasferimento della sede istituzionale AIFA o comunque per soluzioni temporanee alternative.

**B-9) Personale:**

Un incremento del 17,62% pari a euro 5.978.086 che riflette la considerazione delle nuove assunzioni.

**B-13) Altri accantonamenti:**

Un decremento del 10,58% di euro 2.780.229 dovuto al decremento dell'accantonamento al fondo per farmaci orfani per euro 780.229 in virtù della previsione prudenziale effettuata sulle entrate che finanziano tale fondo per il 50% del loro ammontare, e al decremento

dell'accantonamento alla farmacovigilanza per euro 2.000.000 legato, almeno in parte, all'andamento della gestione e che in tale fase viene stimato in via prudenziale.

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

Un decremento del 6,55% di euro 232.361, dovuto principalmente alla riduzione della ritenuta sugli interessi attivi, in previsione di una sensibile riduzione delle entrate connesse alla gestione finanziaria per il 2019.

Si precisa che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali che saranno rilevati nell'esercizio 2019, troveranno puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività e quindi non produrranno alcun impatto negativo sul risultato economico dell'AIFA.

## 2 Budget 2019 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

### Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

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

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

### Prospetto 2.1 – Budget 2019 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Budget ricavo 2019	(di cui) risconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine D = A-B-C	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi	Accant.ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti
A			B			C		E			
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	17.500.000	0			17.500.000			0			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	650.000	0	533.875	70.000	0			46.125			
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	3.700.000	0	655.202	200.000	2.800.000			44.798			
Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	5.000.000	0			5.000.000			0			
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	8.150.000	0	5.621.719	2.461.875				66.406			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	23.483.211							23.483.211	16.031.449	6.524.347	1.677.336
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	777.336							777.336			
"Tariffe" (art 48 c.8 lett.B), "Convegni e Congressi" (art 48 c.10bis) e FEE	35.928.097		13.228.097	7.200.000				15.500.000			
Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.200.000										
Ricavi da "Contratti Scientific Advice"	300.000					0	710.400	4.789.600	8.220.528	11.934.395	1.522.664
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	2.000.000										
Proventi finanziari e altre risorse	3.500.000						910.000	2.590.000			
<b>Totale</b>	<b>104.188.644</b>	<b>0</b>	<b>20.038.893</b>	<b>9.931.875</b>	<b>25.300.000</b>	<b>0</b>	<b>1.620.400</b>	<b>43.168.417</b>	<b>24.251.977</b>	<b>18.458.742</b>	<b>3.200.000</b>
	risorse		a	b	c	d	e		f	g	h
								Impieghi	102.801.888	a+b+c+d+e+f+g+h	
									1.386.756	avanzo	

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

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

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

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

**Categoria E, area azzurra del Prospetto 2.1:** i proventi finanziari sono decurtati delle relative ritenute fiscali e in parte utilizzati per le spese di funzionamento dell'Agenzia.

### 3 Budget investimenti 2019

Si stima che le risorse per investimenti che nel corso del 2019 saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all’Agenzia siano le medesime del 2018 al netto delle riduzioni operate (euro 46.142) e si prevede di destinarle all’adeguamento strumentale e strutturale della sede.

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

Nel prospetto 3.1 sono indicate, distintamente per le diverse fonti di finanziamento, le destinazioni provenienti da anni precedenti o effettuate nell’anno con finalità d’investimento, l’impegno già effettuato per singola tipologia d’investimento ed eventuali somme ancora da impegnare.

La maggior parte delle risorse si riferisce agli investimenti di natura informatica volti a garantire all’Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative. In particolare, la voce “Costi di sviluppo da amm.re” accoglie le somme destinate ai Contratti Esecutivi degli accordi quadro CONSIP SGI Lotto1 e SPC Cloud Lotto 4.

RISORSE	Art. 48 c. 8 lett. A (Cap.7230)			Art. 17 c. 10 DL n. 98/11 (FEE)			TOTALE		
	Disponibili	Impegnate	da impegnare	Disponibili	Impegnate	da impegnare	Disponibili	Impegnate	da impegnare
Risorse anni precedenti				1.564.171			1.564.171	0	0
Risorse allocate 2019	46.142			1.800.000			1.846.142	0	0
Costi di sviluppo da amm.re					3.364.171		0	3.364.171	0
Altri beni			46.142				0	0	46.142
<b>Totale</b>	<b>46.142</b>	<b>0</b>	<b>46.142</b>	<b>3.364.171</b>	<b>3.364.171</b>	<b>0</b>	<b>3.410.313</b>	<b>3.364.171</b>	<b>46.142</b>

### 4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2019

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".

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 (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state previste le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo)	Limiti di spesa	Spesa prevista 2019	Riduzione	Versamento
	a)	b)	c)	d)	e)
		"=(a x limite)"		"=(a-c)"	"=(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)	(importi al 30/4/2010)		Riduzione	Versamento
	a	b		c (10% di b)	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				€ 1.579.763	€ 1.579.763

## Allegato

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

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del d.Lgs. 91/2011 e del dPCM del 12/12/2012, nonché del decreto del Ministero economia e finanze 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta il bilancio di previsione per l'anno 2019, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema indicato dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI								Competenza	Cassa
<b>MISSIONE 020:</b>	<i>Tutela della salute</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>						
						<b>Totale missione 020</b>	100.620.579	100.620.579	
<b>MISSIONE 032</b>	<i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>								
	<b>Programma 002:</b>	<i>Indirizzo politico</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>					1.981.309	1.981.309
	<b>Programma 003:</b>	<i>Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>					200.000	200.000
						<b>Totale missione 032</b>	2.181.309	2.181.309	
<b>MISSIONE 033</b>	<i>Fondi da ripartire</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Fondi da assegnare</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>					-	-
	<b>Programma 002:</b>	<i>Fondi di riserva e speciali</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>					-	-
						<b>Totale missione 033</b>	-	-	
<b>MISSIONE 090:</b>	<i>Debiti da finanziamento dell'amministrazione</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Rimborso prestiti</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>					-	-
						<b>Totale missione 090</b>	-	-	
						<b>Totale missioni</b>	<b>102.801.888</b>	<b>102.801.888</b>	
<b>MISSIONE 099:</b>	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>						
						<b>Totale missione 099</b>	1.016.390	1.016.390	

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

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

<b>MISSIONE :</b>	020 Tutela della salute		
<b>Programma:</b>	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.		
<b>Descrizione:</b>	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.		
	Strutture	Macroaggregati	Importo
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.		Personale	32.461.550
		Beni e Servizi	68.159.028
		<b>Totale</b>	<b>100.620.579</b>
<b>Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020</b>			<b>100.620.579</b>
<b>INDICATORI:</b>	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>	
	<i>Risultati attesi</i>	<i>&gt; 85%</i>	

<b>MISSIONE :</b>	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche		
<b>Programma:</b>	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
<b>Descrizione:</b>	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.		Compensi e rimborsi	650.712
		Personale	1.330.597
		<b>Totale</b>	<b>1.981.309</b>
<b>Programma:</b>	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
<b>Descrizione:</b>	Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale		Beni e Servizi	200.000
		<b>Totale</b>	<b>200.000</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 032</b>			<b>2.181.309</b>

<b>MISSIONE :</b>	099 Servizi per conto terzi e partite di giro		
<b>Programma:</b>	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro		
<b>Descrizione:</b>	Uscite per partite di giro		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio al 31/12/2019 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo.		Partite di giro	1.251.356
		<b>Totale</b>	<b>1.251.356</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 099</b>			<b>1.251.356</b>

Il Direttore Generale