

Relazione sulla gestione Esercizio 2015



INDICE

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio	4
A1. Relazione sulla gestione	4
A2. Le aree di intervento dell'Agenzia	4
A3. Adeguamento strutturale e organizzativo	6
A4. Sistemi Informativi	9
A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione	9
A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali.....	13
A7. Risultati gestionali 2015 delle Aree di intervento.....	16
A8. Criticità ed opportunità.....	16
A9. Servizi resi nei confronti dei terzi.....	17
A10. Equilibrio economico/finanziario e Performance economica	18
A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti	21
A12. Evoluzione prevedibile della gestione	21
SEZIONE B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane	24
SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA.....	25
C1. Ricerca finanziata da AIFA.....	25
C2. Fondo Farmaci Orfani	26
C3. Programma di Farmacovigilanza attiva.....	27
C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende	29
C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi	30
C6. Risorse per investimenti	31
SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa	32
D1. Informazioni di carattere finanziario	32
D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali.....	33
D3. Gestione finanziaria.....	34
D.4 Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione	36
D.5 Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011	37
SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze	39

Direttore dell'Agenzia

Luca Pani Direttore Generale, designato dal Ministro della salute sentita la Conferenza Stato Regioni il 22 settembre 2011, nominato con decreto Ministero della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011 e, per la carica, legale rappresentante.

Consiglio di amministrazione¹

Sergio Pecorelli Presidente del Consiglio di Amministrazione, designato dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, riconfermato con decreto del Ministero della Salute del 25 luglio 2014 e poi dimissionario con nota presentata in data 15 dicembre 2015;

Ludovico Abbaticchio Membro del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

Carlo Gaudio Membro del Consiglio di amministrazione designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

Walter Bergamaschi Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato-Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute il 25 luglio 2014;

Tiziano Carradori Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato-Regioni, nominato decreto Ministero della Salute del 11 marzo 2015, in sostituzione del Dott. Giovanni Bissoni.

Collegio dei revisori dei conti

Sonia Zoppi Presidente del Collegio dei Revisori, designata dal Ministro dell'economia e finanze, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014;

Stefano Casagni Componente del Collegio di Revisori, designato dal Ministro della Salute, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014;

Mauro Paoloni Componente del Collegio dei Revisori, designato dalla Conferenza Stato – Regioni, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014.

¹ La composizione del Consiglio di Amministrazione fa riferimento all'anno 2015.

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio

A1. Relazione sulla gestione

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle tre direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità – declinandole in un ampio ventaglio di attività e iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva "esterna", ovvero quella rivolta agli stakeholder, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

Di seguito si elencano le principali Area di intervento dell'AIFA.

A2. Le aree di intervento dell'Agenzia

L'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali, oltre agli Uffici di Staff.

In ogni area sono incardinati più Uffici/Unità e per ciascuno di essi è prevista la figura di un dirigente responsabile di II° fascia con il compito di organizzare e gestire le relative attività.

Di seguito sono descritte distintamente le attività svolte dalle Aree tecnico-scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia:

Area 1 - Pre-Autorizzazione (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: potenziare l'OsSC, valutare le Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e favorire la Sperimentazione Clinica in Italia; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso a farmaci "ad uso speciale"; promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo; rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza.

In particolare l'AIFA cura l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, e promuove proposte di aggiornamento della normativa nazionale, valuta ed autorizza le sperimentazioni cliniche in Italia, favorisce la ricerca internazionale e sul territorio italiano, valuta e monitora le procedure relative all'accesso ai farmaci "ad uso speciale", promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali e garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado d'innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

Area 2 – Registrazione (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

Descrizione sommaria dell'attività: garantire il processo di autorizzazione dei farmaci, allineando i tempi delle procedure agli standard europei, nel rispetto delle norme vigenti in materia di procedimento

amministrativo e trasparenza negli atti della pubblica amministrazione; assicurare i livelli di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali, in conformità alla normativa comunitaria; promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA.

Area 3 - Vigilanza Post-Marketing (Vigilanza sui farmaci in commercio)

Descrizione sommaria dell'attività: potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea, l'attività di *signal detection* e il sistema di qualità di farmacovigilanza (FV); garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza; ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva; partecipare attivamente alle attività del PRAC; 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 sul farmaco rivolta agli operatori (medici e farmacisti); individuare gli strumenti ed 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.

Area 4 - Strategie e Politiche del Farmaco (Strategie e politiche sui farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: garantire il rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione di budget alle aziende farmaceutiche; sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica 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 di monitoraggio AIFA al fine di garantire l'uso appropriato dei farmaci, migliorando la loro fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari; assicurare il monitoraggio periodico della spesa e del consumo di medicinali a livello nazionale, regionale e locale tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico e promuovere l'uso dei farmaci equivalenti. Studiare, predisporre ed applicare modelli innovativi di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante le procedure di negoziazione con le Aziende Farmaceutiche (nella valutazione del valore terapeutico e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto della [Commissione Tecnico Scientifica](#) e del [Comitato Prezzi e Rimborso](#)); adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente e promuovere un tempestivo accesso al mercato per i farmaci innovativi.

Area 5 - Ispezioni e Certificazioni (Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: l'AIFA assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di produzione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, allo scopo di garantirne la qualità. Tale compito si espleta attraverso la verifica dell'osservanza di quanto previsto dalle leggi nazionali e

sovrnazionali riguardanti la produzione, l'importazione, l'esportazione dei medicinali e delle sostanze attive e dalle norme di buona fabbricazione (GMP). Inoltre, provvede all'emissione di Statement di GMP non compliance e di provvedimenti restrittivi adottati nei confronti delle officine di produzione situate in territorio nazionale, che siano state ritenute non conformi alle GMP, e si coordina con altri Stati Membri in caso di emissione di Statement di GMP non compliance da loro emessi oppure in caso sia necessario emettere Statement di GMP non compliance per officine situate in Paesi Terzi e ispezionate da AIFA. L'AIFA assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e cura l'armonizzazione delle procedure ispettive ai fini degli accordi di mutuo riconoscimento in essere tra altri Paesi e l'Unione Europea. In tale ambito l'AIFA si deve adeguare agli standard internazionali, in particolare, a quelli definiti nella raccolta comunitaria delle procedure operative standard (Compilation of Community Procedures for inspections and Exchange of information), in un processo continuo di aggiornamento dei processi ispettivi, dei provvedimenti di autorizzazione e registrazione di produttori di medicinali e sostanze attive e dei certificati GMP. L'AIFA assicura che un'adeguata informazione sia trasmessa alle aziende di produzione in relazione alle prassi adottate ai fini autorizzativi e registrativi. Infine, un obiettivo rilevante dell'AIFA è quello di assicurare che le ispezioni dovute siano effettuate in modo tempestivo e che i processi autorizzativi/registratori siano espletati secondo i tempi previsti dalla legge.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'Area Coordinamento Affari Amministrativi che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo l'attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

Infine, oltre alle attività svolte dall'Ufficio di Presidenza e dalla Segreteria Tecnica di Direzione Generale, si rilevano la funzione trasversale di supporto legale alle attività della Direzione Generale e delle Aree dell'Agenzia svolta dall'Ufficio Affari Legali ed il ruolo dell'Ufficio Stampa e Comunicazione che svolge le attività rivolte a potenziare l'informazione istituzionale e la comunicazione indipendente in materia di farmaci.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata, inoltre, dall'attività delle seguenti Commissioni tecnico-scientifiche, composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

A3. Adeguamento strutturale e organizzativo

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti dovuti sia ad esigenze gestionali ed

organizzative, sia all'introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

Nell'imminente futuro l'AIFA dovrà far fronte ad un ventaglio di attività di sua competenza ampliato sia nel numero, che nella complessità.

In proposito, si deve rilevare che all'Agenzia, oltre alle funzioni della ex Direzione generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del Ministero della Salute, sono state via via attribuite numerose ulteriori funzioni caratterizzate da un elevato grado di complessità e di specializzazione, direttamente connesse alla tutela della salute pubblica attraverso i farmaci.

Tra queste va ricordato il crescente impegno dell'AIFA nell'ambito della ricerca e sperimentazione clinica e della farmacovigilanza attiva, l'obbligo di registrazione di tutti i medicinali omeopatici entro il 2017 e l'attenzione crescente in ambito di vaccini ed emoderivati, nonché la necessità di implementare e potenziare l'organico degli uffici ispettivi dell'Agenzia al fine di rispettare le tempistiche europee e internazionali, sia per le ispezioni GMP (sono in vigore accordi di mutuo riconoscimento sui prodotti finiti), che per le ispezioni di materie prime.

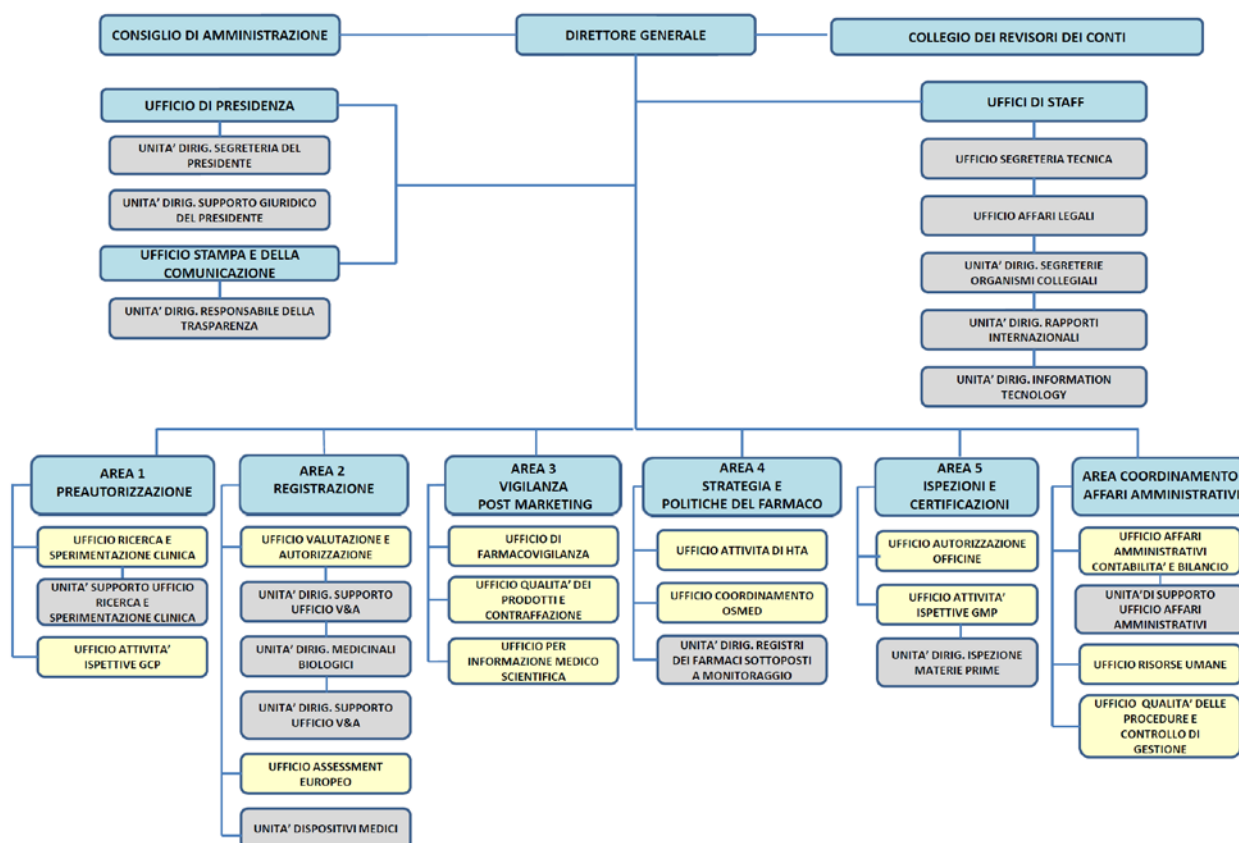
Si deve rilevare, altresì, che l'Agenzia, nell'esercizio delle proprie funzioni, opera, per un verso, quale parte di quello che è un vero e proprio network europeo, costituito dalle analoghe Agenzie regolatorie degli altri Stati membri e dall'Agenzia europea dei medicinali, mentre, per altro verso, in collaborazione con le competenti Autorità dei Paesi extra-UE.

Per consentire all'AIFA di perseguire gli sfidanti obiettivi che le sono attribuiti, è stato autorizzato con decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 l'ampliamento della dotazione organica nel triennio 2016-2018, al termine del quale il numero complessivo di risorse dovrà essere pari a n. 630 unità e questo proprio "al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia" e di "adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee" (comma 1).

L'Agenzia era già stata autorizzata a completare le procedure di reclutamento del personale autorizzate nel 2012, assumendo i vincitori anche in sovrannumero rispetto alla dotazione organica di 389 unità. Tutte le procedure concorsuali bandite nel 2012 sono state concluse nel corso del 2015, ora l'Aifa dovrà provvedere all'indizione di nuove procedure di reclutamento per consentire l'inserimento nei prossimi tre anni delle risorse aggiuntive fino ad arrivare alla nuova dotazione organica.

La struttura organizzativa

Dall'organigramma di seguito riportato si evince la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici e Unità dell'Agenzia, come descritta dal Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA attualmente vigente.



Si precisa, comunque, che con delibera n. 12 del 08 aprile 2016 è stato da ultimo adottato il nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA, in attuazione dell'art. 9-*duodecies* del richiamato decreto-legge, che determina la nuova dotazione organica dell'Agenzia nel numero di 630 unità. Al momento il suddetto Regolamento è in fase di approvazione da parte degli Enti vigilanti, dalla sua attuazione nascerà una struttura organizzativa completamente ridisegnata.

In attesa del completamento della nuova dotazione organica, per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei nuovi concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2015 di diverse forme flessibili di lavoro. Al 31 dicembre 2015 le unità di personale somministrato erano 36. Inoltre, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi. Al 31 dicembre 2015 risultano assunti a tempo determinato 22 unità (di cui: n. 6 dirigenti di II fascia, n. 6 dirigenti delle professionalità sanitarie, n. 10 funzionari) e con forme di lavoro flessibile legati a progetti 30 unità di personale. In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi.

A4. Sistemi Informativi

Nel corso dell'anno 2015 è proseguito il progetto di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi.

È stata, inoltre, aggiudicata la nuova gara IT ed è subentrato un nuovo fornitore dei servizi informatici, motivo per cui l'AIFA è stata fortemente impegnata nella migrazione dei sistemi informativi.

In concomitanza a ciò, l'AIFA ha dovuto garantire la prosecuzione del percorso già intrapreso nell'alimentazione della Knowledge Base del Farmaco, a garanzia del completo e automatico aggiornamento dei dati e dei documenti attraverso tutto il ciclo di vita del farmaco. La realizzazione di un archivio elettronico unico e di un database del farmaco integrato e dinamico sono punti fondamentali per la condivisione e lo scambio di conoscenze, il miglioramento delle strategie di cura e, quindi, la garanzia di un'assistenza efficiente e immediata per tutti i cittadini.

I nuovi sistemi informativi dovranno portare all'integrazione di tutti i processi e alla realizzazione di una piattaforma di multipli motori di ricerca semantici, consentendo maggiore efficienza, condivisione, trasparenza e una disponibilità immediata di conoscenza.

Il cammino intrapreso è finalizzato al raggiungimento di obiettivi strategici per l'AIFA quali la valorizzazione delle competenze e conoscenze dell'Agenzia, l'automazione dei processi di lavoro e la loro tracciabilità, la dematerializzazione, la qualità dei dati e la sicurezza.

A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione

Trasparenza

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2016-2018 - Anno 2016.

Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia e il consolidamento del rapporto con gli stakeholder, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Autorità Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010, così come successivamente integrata dalle delibere CIVIT nn. 2/2012 e 50/2013, ed è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2015 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il banner "Amministrazione

Trasparente” presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell’Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall’Agenzia nel 31 Dicembre 2015, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

In considerazione dell’attività svolta nell’ambito della Trasparenza, l’Agenzia si è confermata anche nel 2015 al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo italiano “La bussola della Trasparenza dei Siti Web”, nella tipologia “Altri Enti”, raggiungendo 66 indicatori sui 66 richiesti.

Nel corso del 2015 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell’Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione di primi piani sul sito istituzionale www.agenziafarmaco.gov.it come strumenti di approfondimento che AIFA offre ai cittadini su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web.
- Pubblicazione dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità in formato tabellare per fornire un’informazione puntuale sugli adempimenti previsti dalla normativa vigente.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 200 notizie di attualità con il focus specifico sulla trasparenza.
- Servizio interattivo “Diario di bordo” attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate sulle pubblicazioni della sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale.
- Realizzazione di specifiche FAQ sul Programma Triennale per diffondere nei cittadini la consapevolezza della disponibilità delle informazioni.

AIFA rende disponibile all’indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione “Open Data” dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All’interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell’Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali “Liste di trasparenza”, “Prescrizione per principio attivo”, “Farmaci L. 648/96”, “Carenze dei medicinali” e “Lista dei farmaci valutati per inserimento in Classe C”.

La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0 che permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare

la fonte.

Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riuso dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Si rileva, inoltre, l'implementazione degli incontri denominati "Open AIFA", occasioni di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, divenuti appuntamenti fissi nell'agenda del Management AIFA. L'iniziativa ha registrato un'attenzione crescente dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, della comunità scientifica e delle aziende farmaceutiche che dimostra la comprensione dell'impegno profuso dall'Agenzia per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio. Nel corso dell'anno 2015 sono state effettuate 8 giornate di incontri nell'ambito di "Open AIFA".

L'Agenzia risulta, inoltre, particolarmente attiva anche nella promozione della cultura e dell'informazione sui farmaci, diretta a favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi. Tramite Farmaci-line, un apposito servizio di domanda/risposta rivolto sia agli operatori del settore - operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. - che ai pazienti/cittadini, l'AIFA fornisce infatti immediati chiarimenti in merito agli aspetti normativo/regolatori e scientifici, all'efficacia, alla sicurezza ed alla disponibilità dei farmaci in Italia. Si consideri che, soltanto nel 2015, l'AIFA ha risposto a circa 3210 quesiti di cui 1970 ricevuti tramite e-mail e 1.226 come richieste telefoniche. Ciò rivela come Farmaci-line rappresenti ormai per l'utenza una primaria modalità di reperimento informazioni, soprattutto per i pazienti/cittadini.

Qualità

Nel corso del 2015 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica.

In tal senso, è stato progressivamente rafforzato il sistema di Gestione della Qualità intervenendo in particolare sulla revisione continua delle POS e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit.

Ciò è stato possibile tramite la stesura di n. 10 nuove procedure operative standard e la revisione di n. 41 procedure, nonché tramite un'attività di audit effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo.

L'attività di audit è stata effettuata secondo quanto previsto dal Piano annuale 2015 di verifiche ispettive interne. In particolare sono stati verificati n. 9 Uffici/Unità, per un totale di n. 15 giornate di audit.

In ottemperanza alla "Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module IV – Pharmacovigilance audits" e, più in generale, alla nuova normativa di farmacovigilanza, con riferimento all'attività di audit svolta

presso il sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è stato predisposto uno specifico Report in lingua inglese, inviato alla Commissione Europea nel mese di settembre 2015, in linea con le tempistiche previste.

L'Agenzia, tra il 16 e il 20 novembre 2015, ha ricevuto un audit nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP), eseguito da un team di ispettori appartenenti agli ispettorati di diversi Stati Membri dell'Unione Europea, accompagnati da rappresentanti della Food and Drug Administration degli Stati Uniti d'America.

Il Joint Audit Programme è stato istituito nel 2010, quale iniziativa strategica dell'Head of Medicines Agencies, in risposta alla necessità di disporre di uno strumento di qualità per la verifica della corretta implementazione ed applicazione, nei sistemi regolatori e ispettivi delle Autorità Regolatorie dell'Area Economica Europea (EEA), delle Normative e delle Linee Guida Comunitarie riguardanti i processi per la verifica della conformità alle Good Manufacturing Practices (GMP) ed i processi autorizzativi per la produzione di medicinali, come anche tutte le altre attività ad essi correlate, quali la gestione dei difetti di qualità e dei Rapid Alert o dei processi di enforcement.

L'audit all'AIFA, tuttavia, ha visto anche la presenza, in qualità di osservatori, di rappresentanti della US FDA nell'ambito della Mutual Reliance Iniziative, iniziativa siglata dalla Commissione Europea, dall'EMA e dall'FDA, tesa ad aumentare lo scambio di informazioni tra le diverse Autorità Regolatorie, anche al fine di un più efficiente utilizzo delle risorse ispettive. Nell'ambito dell'audit, sono state valutate anche le attività ispettive GMP relative alla produzione delle materie prime farmacologicamente attive e le relazioni esistenti con l'Istituto Superiore di Sanità, ivi incluse le attività da questo ultimo eseguite a supporto della corretta implementazione del Sistema Ispettivo italiano.

La valutazione complessiva del Sistema Ispettivo per la verifica delle Good Manufacturing Practice (GMP) e dell'impianto Regolatorio dell'AIFA ad esso connesso è risultata completamente positiva: i sistemi, i processi e le procedure implementate dall'AIFA sono stati reputati conformi a quanto richiesto ed è stata quindi confermata l'equivalenza del sistema ispettivo Italiano con i sistemi adottati negli altri Stati dell'Area Economica Europea.

Infine, con l'obiettivo di garantire standard di qualità in linea con quelli europei, l'AIFA ha partecipato al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l'attività di Benchmarking Europeo (BEMA, Benchmarking of the European Medicines Agencies), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.

Anticorruzione

Nel 2015, l'Agenzia si è impegnata nell'implementazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2015-2017 (PTPC), approvato dal CdA con determina n. 3 del 30 gennaio 2015.

Le priorità stabilite nel PTPC, in riferimento al 2015 sono state sostanzialmente rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare risorse aggiuntive alle attività anticorruzione, è stata indubbiamente favorita dall'impostazione fin dall'inizio voluta dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata la condivisione tra uffici e tra dipendenti piuttosto che la mera imposizione di regole.

Il modello di gestione del rischio implementato nel 2015 è di fatto risultato adeguato in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come confermato dall'analisi delle segnalazioni pervenute e della casistica corrente.

Tale modello è comunque già stato oggetto di ulteriori integrazioni, in considerazione delle tipologie di segnalazioni che il Responsabile della Prevenzione alla Corruzione (RPC) e gli uffici sono stati chiamati a gestire.

Si riporta di seguito l'elenco delle iniziative realizzate e delle misure adottate nel corso del 2015, conformemente a quanto previsto dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2015-2017:

1. Aggiornamento della composizione del Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA (Determina n. 430 del 16 aprile 2015) e formalizzazione delle procedure di gestione operativa;
2. Revisione della mappatura dei processi a rischio allegata al PTPC;
3. Aggiornamento della Procedura Operativa Standard (POS 358) "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" (firmata ad agosto 2015, in vigore da settembre 2015);
4. Misurazione dell'efficacia delle iniziative formative 2014 e sviluppo di ulteriori attività specifiche di formazione;
5. Revisione del regolamento sul conflitto di interesse: il nuovo regolamento (Delibera 7 del 25 marzo 2015) è stato approvato dai Ministeri vigilanti e la relativa modulistica è stata resa disponibile, dal 25 agosto 2015, nell'area web riservata al personale AIFA.

A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali

L'Ufficio Stampa e della Comunicazione ha pianificato, organizzato e realizzato 12 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurandone il migliore svolgimento.

Nel dettaglio:

- 5 conferenze stampa:
 - conferenza di presentazione del Rapporto OsMed primi 9 mesi del 2014;
 - conferenza stampa di presentazione dell'algoritmo per la definizione della terapia individuale del diabete di tipo 2;

- conferenza stampa di presentazione del Rapporto OsMed annuale 2014 ;
- conferenza di presentazione dell'algoritmo terapeutico per l'ipertensione arteriosa;
- conferenza stampa di presentazione del Rapporto 2015 “Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci”, in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus cui è stata assicurata assistenza organizzativa, logistica e comunicativa.

➤ 3 Iniziative di comunicazione istituzionale:

- Farmaci e Gravidanza;
- Farmaci e Pediatria;
- Corretto uso degli antibiotici.

E' stato inoltrata al Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri la scheda con il contributo per il 2015 delle iniziative di comunicazione previste dall'AIFA, da inserire nel piano delle pubbliche amministrazioni italiane.

➤ 2 eventi istituzionali internazionali e 2 eventi nazionali di cui è stata curata la pianificazione, l'organizzazione e la realizzazione dalla logistica, alla creatività all'ospitalità:

- il 2° incontro internazionale del progetto Dementia Integrated Development Initiative, un incontro regolatorio internazionale della durata di due giorni sul tema della ricerca e sviluppo di nuove terapie per le demenze, promosso dal Dipartimento della Salute del governo inglese e a cui hanno partecipato 22 ospiti in rappresentanza delle agenzie del farmaco di vari paesi del mondo ed esponenti accademici;
- il 21st Pic/S Expert Circle Meeting On Human Blood, Tissues, Cells & Atmps quattro giornate di training avanzato sui problemi e le sfide nelle attività di controllo del sangue umano, dei derivati del plasma, delle cellule e dei tessuti e dei medicinali per le terapie avanzate, a cui hanno partecipato 114 ispettori provenienti da tutto il mondo;
- il 1° Simposio CGP, una giornata di alta formazione a cui hanno partecipato 250 operatori della ricerca clinica profit e no-profit provenienti da tutta Italia;
- partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale alla due giorni di Congresso Senior Italia FederAnziani a Rimini.

In ambito internazionale AIFA ha collaborato con le Agenzie Regolatorie Europee esercitanti la Presidenza del Consiglio UE nel 2015 e 2016 e follow-up nel 2017, fornendo supporto alle Autorità Nazionali della Lettonia e del Lussemburgo competenti in materia di medicinali, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia e prendendo parte alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.

Sulla base dell'esperienza acquisita durante il semestre di Presidenza Italiana l'Agenzia ha fornito indicazioni operative e logistiche sulla pianificazione e l'organizzazione dei meeting.

AIFA ha inoltre garantito supporto scientifico e logistico per lo svolgimento della riunione HMA dei capi

Agenzia svoltasi in Lussemburgo il 6-7 Luglio 2015.

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, il 10 Giugno 2015 è stato siglato presso l'Agenzia il Memorandum of Understanding (MoU) tra AIFA ed la Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS). Obiettivo del Memorandum è consentire alle due Agenzie di continuare a collaborare per la lotta alla contraffazione dei farmaci attraverso iniziative congiunte nell'ambito di:

- Comunicazione;
- Enforcement;
- Attività investigativa;
- Formazione.

Il MoU introduce un ulteriore ambito di cooperazione tra AIFA e ALIMS attraverso lo scambio di informazioni e documentazione riguardante gli aspetti regolatori dei prodotti medicinali di competenza delle due Agenzie. Nell'ambito degli accordi definiti dal MoU, nel mese di Novembre 2015 AIFA ha partecipato ad un evento di formazione sulla Farmacovigilanza, organizzato a Belgrado da ALIMS.

Nel corso del 2015 si è inoltre intensificata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA), alle quali AIFA ha preso parte con adeguata preparazione e capacità di intervenire in modo propositivo. L'Agenzia ha partecipato, tramite il Direttore Generale direttamente o attraverso propri delegati, a n.7 riunioni internazionali, di cui 2 plenarie (face to face) e 5 Teleconferenze.

In particolare le riunioni plenarie sono state le seguenti:

- ICMRA meeting a margine della Conferenza internazionale DIA, svoltasi a Washington dal 13 al 15 Giugno 2015;
- 10th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies e ICMRA meeting, svoltasi a Mexico City dal 10 al 13 novembre 2015.

Il personale AIFA ha inoltre partecipato a tavoli tecnici afferenti sia all'Unione Europea, come ad esempio EMA, Capi Agenzie, Commissione europea, Consiglio UE ed altre istituzioni europee, che afferenti ad istituzioni/organismi internazionali, quali ad esempio WHO, PIC/S, ICMRA, ICH.

In totale, i Gruppi di Lavoro (GdL) del 2015 sono risultati 150 e il numero di delegati che vi ha partecipato è di 90.

A seguito della presentazione allo Steering Committee dell'International Summit of Heads Regulatory Agencies, avvenuta il 16 Dicembre 2014, della "Lettera di espressione di interesse" di AIFA ad ospitare in Italia la riunione del Summit nel 2016, L'Agenzia ha presentato e supportato la propria candidatura secondo le modalità e le procedure previste dall'ICMRA, dimostrando proattività e rispetto delle regole: sono stati quindi sviluppati contatti formali e informali con i membri dell'ICMRA Management Committee (in particolare con le istituzioni di Canada, Messico, Cina e Svizzera) durante diverse riunioni internazionali.

Tuttavia, preso atto della candidatura della Svizzera, per un profondo senso di responsabilità da parte della Direzione Generale, la candidatura italiana è stata successivamente ritirata per essere presentata in futuro.

A7. Risultati gestionali 2015 delle Aree di intervento

Per le informazioni riferibili ai risultati gestionali dell'AIFA si rimanda all'apposito Rapporto sui risultati predisposto in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 5 del Decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013 e allegato al Bilancio d'esercizio 2015, nel quale viene proposta sia un'esposizione sintetica e tabellare degli obiettivi e dei relativi risultati raggiunti, che una descrizione più dettagliata e discorsiva dell'attività svolta dalle 5 Aree tecnico-scientifiche dell'AIFA nel corso dell'esercizio 2015.

A8. Criticità ed opportunità

È fatto ormai noto che la principale criticità dell'AIFA è il sottodimensionamento dell'organigramma in relazione all'importante missione istituzionale che le è affidata.

In merito a ciò, come descritto nei paragrafi che precedono, per consentire all'AIFA di perseguire gli sfidanti obiettivi che le sono attribuiti, è stato finalmente autorizzato con D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, l'ampliamento della dotazione organica nel triennio 2016-2018, al termine del quale il numero complessivo di risorse dovrà essere pari a n. 630 unità.

In attuazione di detta disposizione, l'Agenzia ha intenzione di dotarsi della cornice organizzativa adeguata al superamento delle carenze strutturali e, per l'effetto, funzionali emerse nel corso del tempo.

L'ampliamento della dotazione organica e la riorganizzazione che ne conseguirà costituiscono oggi importanti opportunità per garantire l'efficace, efficiente, economico e tempestivo presidio sia delle funzioni tecnico-scientifiche e regolatorie, direttamente deputate al perseguimento della mission dell'Agenzia, che di quelle amministrative, che forniscono alle prime il necessario ed imprescindibile supporto.

Tra gli ambiti funzionali di particolare rilievo per i quali ci si attende che la riorganizzazione dell'AIFA sarà in grado di creare nuove ed importanti opportunità di miglioramento troviamo quelli appartenenti ai seguenti settori di attività: le ispezioni, l'assessment europeo, la ricerca indipendente, i registri.

Quanto alla funzione ispettiva, dall'attuazione della riorganizzazione si attende, in linea con quanto variamente emerso dalla prassi applicativa e con le attese degli stakeholder, la riduzione dei tempi di conclusione dei procedimenti ispettivi e, in generale, il miglioramento della performance ispettiva dell'Agenzia.

Dal migliore presidio delle funzioni connesse alle attività di assessment europeo, è atteso, invece, il potenziamento del livello di "competitività" dell'Agenzia rispetto alle omologhe Strutture dei Paesi membri dell'Unione europea e, con esso, del livello di tensione dell'Agenzia medesima a porsi come modello di riferimento nel panorama europeo.

In riferimento alle funzioni attinenti la ricerca, l'AIFA intende rilanciare e rafforzare la Ricerca Indipendente avviando il finanziamento di progetti *top-down* impostati secondo criteri rigorosi in grado di dare un impulso più significativo a questo settore che è di fondamentale importanza per garantire e migliorare la salute pubblica.

Per quanto riguarda la funzione propria dei registri di monitoraggio, l'AIFA ha intenzione di investire maggiori risorse da dedicare a questa attività al fine di impiegare al meglio i dati della *real life* ricavabili dai Registri AIFA per riutilizzarli, anche in funzione di quanto previsto dalla L. 125/2015, in maniera sempre più proficua per la rinegoziazione dei prezzi.

A9. Servizi resi nei confronti dei terzi

Poiché AIFA intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all'efficace raggiungimento degli obiettivi di mission, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario, nel corso del 2015 è proseguita la tendenza a dare impulso alle entrate proprie.

Con delibera n. 5 del 13 febbraio 2013 il CdA AIFA ha approvato "il Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi" a seguito dell'emanazione del decreto del Ministero della Salute del 29 marzo 2012 n. 53, concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)". In attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, il citato decreto ha infatti stabilito che l'AIFA può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati. Il Regolamento, entrato in vigore il 17 aprile 2013, disciplina dunque le modalità con cui vengono organizzati i seguenti servizi che l'Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell'interesse prevalente di terzi:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione continua agli operatori del settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell'Agenzia diretto a favorire l'innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto, si segnala il forte impegno nell'attività di *Scientific Advice nazionali* (SAN), efficacemente proseguita anche nel 2015 con l'avvio di n. 25 nuove procedure.

Con l'attività degli Scientific Advice nazionali, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

In riferimento all'attività formativa, si evidenzia un'incremento dell'interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l'effettuazione di docenze e per la partecipazione ai convegni, a conferma della comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell'Ente. Nel corso del 2015 tale attività ha impegnato l'AIFA con la partecipazione a n. 68 eventi di diverso genere.

Sempre nell'ambito dei servizi resi a terzi, è stato dato forte impulso anche all'attività riguardante l'utilizzo da parte delle aziende farmaceutiche dei registri di monitoraggio, con la previsione del "Progetto sviluppo registri" recentemente approvato.

A10. Equilibrio economico/finanziario e performance economica

La politica di bilancio dell'Agenzia si è ormai da tempo consolidata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria e quelle generate dalla propria attività, con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti. Il risultato operativo 2015, pari a € 0,15 Mln, risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio e stabilmente positivo.

La gestione economica nel suo complesso ha prodotto un risultato economico positivo, facendo registrare un avanzo di gestione pari a 1,758 Mln.

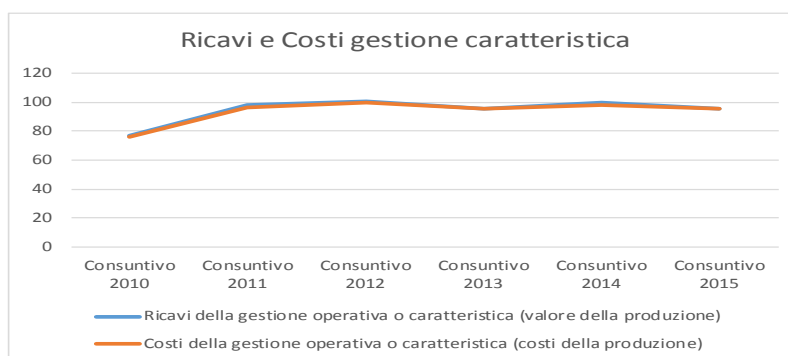
L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2015, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, consolidando i ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi, dall'altro, legando l'utilizzo delle risorse disponibili a specifici progetti ed avvalendosi di precise leve gestionali, quali lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie.

Risultato della gestione operativa AIFA

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2010 al 2015, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo evidenzia un margine positivo, frutto di un'attenta gestione delle risorse. Si segnala, infatti, come il margine della gestione caratteristica risulti stabilmente positivo.

Trend sintetico gestione economica dal 2010 al 2015

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Consuntivo 2013	Consuntivo 2014	Consuntivo 2015
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	76,782	97,748	100,378	95,814	99,304	95,426
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	76,031	96,126	99,503	95,811	97,88	95,276
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,751	1,622	0,875	0,003	1,424	0,15
Margine operativo %	1,0%	1,7%	0,9%	0,0%	1,4%	0,2%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,352	0,121	0,154	1,67	1,84	1,758



Sintesi delle principali aree della gestione 2014 vs 2015

Conto economico	31/12/2014	31/12/2015	Variazioni
Valore della produzione	99.304	95.426	-3.878
- Costi della produzione	-97.880	-95.276	2.604
Differenza fra Valore e Costo della produzione	1.424	150	-1.274
Risultato gestione finanziaria	2.363	2.432	69
Risultato gestione straordinaria	157	1524	1.367
Imposte	-2.106	-2.348	-242
Risultato di gestione	1.838	1.758	-80

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta essere in linea con quello dell'esercizio precedente.

Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2014	31/12/2015
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.710.512	24.136.405
a) contributo ordinario dello Stato	24.710.512	24.136.405
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	3.305.403	3.396.434
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	3.305.403	3.396.434
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.305.403	3.396.434
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	33.988.753	34.638.759
d) contributi da privati	33.988.753	34.638.759
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	591.765	2.033.462
e) proventi fiscali e parafiscali	591.765	2.033.462
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.872.436	13.112.644
Ricavi ODG autor.convegni e congressi	4.552.123	4.893.942
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.723.286	1.879.313
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	57.424	229.198
Proventi da prestazioni di servizi	395.860	486.054
Ricavi corsi di formazione	99.000	131.000
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	18.700.130	20.732.151
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	81.296.563	84.937.211
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	126.001	99.225
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	295.388	242.367
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	2.679.980	2.406.508
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	42.361	37.457
Ricavi INV c/trasf. Beni mobili MS	23.181	-
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	706.356	1.215.876
Altri ricavi e proventi istituzionali	5.310.445	4.249.383
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	9.183.712	8.250.816
Sopravvenienze attive ordinarie	8.765.242	2.187.452
Rimborso spese amministrative c/TFS	-	69
Altri rimborsi e proventi	58.561	50.312
Abbuoni attivi	10	50
Arrotondamenti attivi	8	0
b) altri ricavi e proventi	8.823.821	2.237.883
A5) altri ricavi e proventi	18.007.533	10.488.699
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	99.304.096	95.425.910

Dal lato del valore della produzione, si evidenzia un decremento per la maggior parte imputabile alla riduzione di "Altri ricavi e proventi" in cui confluiscono le sopravvenienze attive ordinarie a fronte dello

storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti di ricerca conclusi nel 2015, per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia.

Tale riduzione, pari a circa 8 Mln, è stata in parte compensata dal sensibile aumento delle altre tipologie di entrate:

- ricavi art. 48, c. 8, lett.b legge 326/2003: *“entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all’art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni”*;
- ricavi art. 48, c. 8, lett.c legge 326/2003: *“introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca”*;
- ricavi art. 48, c. 18 legge 326/2003: *“contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche”*;
- ricavi art. 17, c. 10, lett.d decreto legge 98/2011, conv. in legge n. 111/2011: *“diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio”*.

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono quasi interamente costituiti da entrate istituzionali derivanti dall'applicazione dell'art. 48 del D.L. 269/03, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/03 e dell'art. 158, co. 11, del D.Lgs. 219/06, mentre in misura residuale da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

Passando al lato dei costi, si registra un correlativo decremento rispetto a quello del valore della produzione. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono oltre l'80% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2014	%	31/12/2015	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	73	0%	98	0%	26
per servizi	21.180	22%	17.810	19%	-3.370
per godimento di beni di terzi	3.690	4%	3.397	4%	-294
per il personale	20.962	21%	21.118	22%	156
ammortamenti e svalutazioni	12.576	13%	6.837	7%	-5.739
accantonamenti per rischi	0	0%	2.803	3%	2.803
altri accantonamenti	35.916	37%	40.162	42%	4.246
oneri diversi di gestione	3.483	4%	3.051	3%	-432
Totale	97.880	100%	95.276	100%	-2.604

Nel corso dell'esercizio 2015 il conto che ha fatto registrare la maggior riduzione è quello relativo alle svalutazioni, che fa riferimento alla svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso in corrispondenza della chiusura di progetti di ricerca che non lasciano prevedere alcuna utilità futura. Si è registrata una riduzione anche nei costi che l'Aifa ha sostenuto per l'acquisizione di servizi per finalità istituzionali. Al contrario, la voce che ha subito un cospicuo incremento è quella relativa agli accantonamenti in virtù del prudente stanziamento a copertura dei rischi potenziali connessi alle cause istituzionali in corso e al versamento da effettuare a Capo X, ai sensi dell'art. 23 ter del d.l. 201/2011, per gli importi eccedenti il tetto retributivo della Prof. Daniela Melchiorri, membro italiano del CHMP.

A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti

Per quanto concerne gli adempimenti di cui alle norme in materia di tempestività dei pagamenti (decreto legge 24 aprile 2014, n. 66 e decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 settembre 2014), si fornisce qui di seguito l'indicatore di tempestività per l'anno 2015, precisando che lo stesso è stato ottenuto nel rispetto delle indicazioni contenute nella circolare n. 3 del MEF del 14/01/2015.

Indicatore di Tempestività 2015	-139.901.541,57	=	-7,08
	19.750.850,23		

Il valore assunto dall'indicatore di cui sopra evidenzia che l'AIFA risulta, in media, più che regolare nel rispetto delle tempistiche di pagamento.

L'indicatore annuale e i valori trimestrali di riferimento sono pubblicati sul sito dell'Agenzia, nel rispetto dell'art. 33 del D.lgs. 33/2013, al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/indicatore-di-tempestivit%C3%A0-dei-pagamenti>

A12. Evoluzione prevedibile della gestione

Come già analizzato lo scorso anno, in considerazione della sempre più evidente tendenziale riduzione dell'apporto di risorse derivante dai contributi pubblici, la capacità di dare impulso alle entrate proprie, coerentemente con la mission, diviene indirizzo strategico per il ri-posizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di garantire un miglioramento continuo della performance economico-gestionale dell'Ente e delle potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo alla crescita del settore farmaceutico in Italia.

In merito alla programmazione delle attività dell'Agenzia si fa presente che il 18 dicembre 2013 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il "Programma di attività 2014-2016" e che in data 22 dicembre 2015 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il "Piano delle attività per l'anno 2016".

Il primo documento descrive la programmazione triennale, mentre il secondo documento descrive le linee di

indirizzo per il 2016 ai sensi dell'art .48, comma 5, lettera h) del Decreto Legge 269/2003 e rappresenta l'evoluzione della declinazione annuale del suddetto documento triennale.

Le linee di indirizzo per l'anno 2016 sono state, infatti, aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale.

In tale contesto, l'azione dell'AIFA è rivolta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base delle sue direttrici strategiche: l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.

Rinviando alla lettura completa del Programma triennale 2014-2016 e del Piano annuale 2016, appare utile menzionare alcune delle principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire per il prossimo futuro nel triennio 2016-2018, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

- Favorire la Sperimentazione Clinica in Italia ed incentivare il numero di sperimentazioni cliniche sfruttando le abilità e la qualità sinora dimostrate dal nostro Paese e dal suo robusto network di PM; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso a farmaci "ad uso speciale"; adeguarsi a livello nazionale a quanto previsto dal Regolamento Europeo 536/2014 sulla Sperimentazione Clinica.
- Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice nazionale, promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di scientific advice e sviluppare il ruolo internazionale dell'AIFA.
- Perseguire tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158, convertito in L. 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i. che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze.
- Potenziare l'attività di Health Technology Assessment, quale approccio multidimensionale volto all'attribuzione di un effettivo valore economico ad un medicinale attraverso la valutazione delle sue implicazioni in termini di efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo.
- Potenziare, nel contempo, l'utilizzo di registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, per coniugare in modo efficiente, all'interno di un percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del suo costo-efficacia, così da consentire anche una adeguata valorizzazione dell'impatto economico. In questo modo, l'Agenzia potrà continuare ad adempiere al suo duplice compito di promozione della salute e di negoziazione dei prezzi dei medicinali, garantendo costi prevedibili e risultati misurabili.
- Aumentare il "focus" sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie)".
- Aumentare il ruolo sia quantitativo che qualitativo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia a livello tanto nazionale quanto internazionale, anche grazie all'incremento del numero di ispettori stanziato.

- Aumentare i punti di forza e diminuire le criticità - anche in benchmarking con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati - emersi dalle diverse analisi gestionali, nonché dai risultati evidenziati dal Team di Assessors BEMA all'esito dell'iniziativa di Benchmarking Europeo svoltasi nel mese di settembre 2014, e confermati dal Team di Assessors JAP all'esito della visita ispettiva Joint Audit Program svoltasi nel mese di novembre 2015. Tali iniziative hanno infatti individuato nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica, grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.
- Aumentare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell'Agenzia e delle sue attività sia all'interno che all'esterno e di agevolare la comunicazione con i suoi stakeholders.
- Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali.
- Mantenere un elevato livello di attenzione circa la sussistenza di potenziali conflitti di interesse del personale dell'Agenzia e dei suoi collaboratori, proseguendo nella rigorosa applicazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, del Codice di Comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché delle procedure interne di riferimento.

SEZIONE B: Informazioni sulle risorse umane disponibili

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2015 sono pari a 423 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE						
Descrizione	31/12/2014	%	31/12/2015	%	Variazione	%
Dirigenti	180	49%	181	46%	1	1%
Impiegati Area III	103	28%	113	29%	10	10%
Impiegati Area II	78	21%	91	23%	13	17%
Impiegati Area I	5	1%	7	2%	2	40%
Totale	366	100%	392	100%	26	7%

COMANDATI						
Descrizione	31/12/2014	%	31/12/2015	%	Variazione	%
Dirigenti	2	29%	2	29%	0	0%
Impiegati Area III	3	43%	3	43%	0	0%
Impiegati Area II	2	29%	2	29%	0	0%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0%
Totale	7	100%	7	100%	0	0%
Comandi out	20		20			
in attesa	6		4			

SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA

Nella presente sezione si forniscono maggiori informazioni sulle principali attività dell'Agenzia con riferimento agli investimenti programmati, al finanziamento della ricerca indipendente e alle attività e progetti a destinazione vincolata finanziati con le risorse proprie dell'Agenzia di cui all'art. 48, co. 8 lettera c) e 18 della legge istitutiva.

C1. Ricerca finanziata da AIFA

Nel prospetto che segue si riepiloga lo "stato di avanzamento" della ricerca finanziata da AIFA.

A partire dal 2005 fino ad oggi, il CDA di AIFA ha deliberato una erogazione di fondi per la Ricerca pari a circa 116,5 Mln di euro, di cui il 71% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente al 31/12/2015 di circa 82,3 Mln di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di 74 Mln di euro, di cui circa 49,7 Mln riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

Emergono, inoltre, importi da riduzione del budget originario sui Progetti (recupero rispetto allo stanziato) - a seguito del monitoraggio dei Progetti di Ricerca finanziati da AIFA - ad oggi contabilizzati in 20,2 Mln di euro.

Tali somme andranno riallocate per gli stanziamenti degli anni successivi.

Finanziamento della Ricerca indipendente da parte di AIFA

RISORSE BANDI RICERCA E SVILUPPO					IMPEGNI		EROGAZIONE FINANZIAMENTO			
Anno di competenza risorse	Fondi allocati delibere CdA	Revisione da monitoraggio progetti	Revisione da monitoraggio progetti 2015	Totale fondi su progetti	Bandi contrattualizzati	Bandi da contrattualizzare	Bandi liquidati	Bandi da liquidare	Bandi chiusi	Totale
2005	35.594.150	-5.968.996	0	29.625.154	29.625.154	0	6.758.917	490.883	22.375.354	29.625.154
2006	29.341.129	-6.869.043	0	22.472.086	22.472.086	0	6.821.328	865.375	14.785.383	22.472.086
2007	12.433.576	-2.959.799	-396.095	9.077.682	9.077.682	0	1.127.930	896.070	7.053.682	9.077.682
2008	13.258.546	-1.570.630	-1.281.625	10.406.292	10.406.292	0	4.389.873	2.331.647	3.684.772	10.406.292
2009	8.000.000	0	-680.000	7.320.000	6.279.013	1.040.987	3.475.869	2.689.514	113.630	6.279.013
2010	8.000.000	0	0	8.000.000	0	8.000.000	0	0	0	0
2011	7.000.000	0	-99.360	6.900.640	2.900.640	4.000.000	1.125.000	102.513	1.673.127	2.900.640
2012	8.185.439	0	0	8.185.439	0	8.185.439	0	0	0	0
2013	7.020.745	0	0	7.020.745	0	7.020.745	0	0	0	0
2014	7.902.891	-400.000	0	7.502.891	1.517.000	5.985.891	450.000	1.050.000	17.000	1.517.000
2015	8.473.977	0	0	8.473.977	0	8.473.977				
TOTALE	145.210.452	-17.768.468	-2.457.081	116.510.927	82.277.866	34.233.061	24.148.917	8.426.002	49.702.947	82.277.866

C2. Fondo Farmaci Orfani

La tabella che segue rendiconta l'andamento delle somme affluite al Fondo Farmaci Orfani, previsto dall'art. 48, co. 19 lett. a) della legge istitutiva, e gli utilizzi deliberati nel corso degli anni.

RISORSE FONDO FARMACI ORFANI			
Anno di competenza risorse	Risorse allocate	Risorse utilizzate	Saldo fondo
2005	€ 49.366.558		€ 49.366.558
2006	€ 24.591.893	€ 1.557.363	€ 72.401.088
2007	€ 24.721.477	€ 3.609.205	€ 93.513.360
2008	€ 21.582.628	€ 6.022.158	€ 109.073.830
2009	€ 21.360.907	€ 47.016.232	€ 83.418.505
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.168
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.121
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.487
2013	€ 16.369.854	€ 572.194	€ 85.701.147
2014	€ 15.655.553	€ 88.685	€ 101.268.015
2015	€ 17.871.179	€ 14.632	€ 119.124.562
TOTALE	€ 230.990.518	€ 129.737.135	

C3. Programma di Farmacovigilanza attiva

Il debito residuo nei confronti delle Regioni per il finanziamento delle convenzioni per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui all'art. 1, comma 819 della Legge 296/2006 (legge finanziaria per il 2007), così come risultante dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 ottobre 2007 e dell'accordo del 26 settembre 2013, è evidenziato nella tabella che segue:

Debiti v/Regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	
Saldo iniziale	17.479
Pagamenti effettuati	-7.150
Residuo finale	10.329

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2014 pari ad euro 17.479.272 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 7.149.602 relativi ai programmi del periodo 2010-2011.

In aggiunta a ciò, a partire dal 2011, si è deciso di allocare le risorse destinate alle Regioni per l'attuazione del suddetto programma ed in attesa di uno specifico accordo con le Istituzioni preposte, in un apposito fondo denominato "Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva". Pertanto, al fine di conoscere l'ammontare complessivo del debito (effettivo e potenziale) nei confronti delle Regioni, alla voce in commento, occorre aggiungere la voce accesa al suddetto fondo che risulta essere così costituito:

F.do naz. Farmacovigilanza Attiva	Ass.ni	Riduzioni	Pag.ti	Riclass.	Residuo
2011	10.564	-667		-9.402	495
2012	11.318	-809			10.509
2013	9.492				9.492
2014	10.546				10.546
2015	10.176				10.176
Totale	52.096	-1.476	0	-9.402	41.218

Per quanto riguarda l'accantonamento dell'esercizio si precisa quanto segue.

La somma complessivamente disponibile stanziata nel bilancio di previsione dello Stato in favore dell'Aifa sul capitolo di bilancio 3458, pari ad euro 478.275, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione delle risorse pubbliche destinate al programma di farmacovigilanza ed in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale destinato a regolamentare il finanziamento del programma di farmacovigilanza, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto la somma complessiva ulteriore di euro

9.697.501, utilizzando:

- per euro 2.834.893 i proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all'Agenzia nel corso degli anni;
- per euro 2.100.000 derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia e già allocati a risconti passivi dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del CdA n. 21 del 29/7/2015;
- per euro 4.762.608 derivanti da risparmi gestionali dell'Agenzia.

Pertanto, nel 2015 le risorse complessivamente destinate al fondo per i programmi di farmaco vigilanza attiva ammontano a € 10.175.776, con un lieve decremento rispetto all'accantonamento dell'esercizio precedente pari a € 370.797.

C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende

Nel Prospetto che segue viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati. Nella prima colonna si riportano gli stanziamenti provenienti dal bilancio di esercizio al 31/12/2014; nelle tre colonne successive i nuovi stanziamenti, gli utilizzi, le riallocazioni dell'anno e nell'ultima colonna gli importi a consuntivo al 31/12/2015.

RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'	Riporto bilancio 2014	DELIBERA CdA di ripartizione	utilizzi 2015	riallocazioni 2015	consuntivo bilancio 2015
Progetto: "Revisione PFN"	120.000				120.000
Progetto: "Farmaci in gravidanza"	235.933		- 84.856		151.077
Progetto: "Farmaci in pediatria"	568.091		- 4.148		563.943
Attività di Comunicazione e Informazione	258.711	575.823	- 338.539		495.995
Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)	1.182.735	575.823	- 427.543	-	1.331.015
Progetti di farmacovigilanza 2012	-	2.100.000	- 2.100.000		-
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	265.197		- 27.500		237.697
Progetto: "Vasculiti"	34.294		- 26.029	10.000	18.265
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI	2.500.000		- 2.500.000		-
Attività di FV attiva	208.704		- 608.255	630.507	230.956
Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)	3.008.195	2.100.000	- 5.261.784	640.507	486.918
Progetto: "Qualità del Farmaco"	1.547.045		- 680.000		867.045
Progetto "Action"	711.365		- 368.412	13.898	356.852
Progetto "Omeopatici 2013"	74.762		- 24.832		49.930
Progetto "Medicinali emoderivati"	400.000		- 48.333		351.667
Attività: Sviluppo di modalità innovative di determinazione dei prezzi	60.000				60.000
Attività: Bandi di ricerca anno 2015	3.473.977	5.000.000			8.473.977
Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)	6.267.149	5.000.000	- 1.121.577	13.898	10.159.470
Progetto "Formazione 2013"	127.475		- 127.475		-
Progetto "Formazione 2014"	198.962		- 59.566		139.396
Progetto "Formazione 2015"	-			275.000	275.000
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	1.133.521	9.554.848	- 8.784.020	- 275.000	1.629.349
Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)	1.459.958	9.554.848	- 8.971.061	-	2.043.745
Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani	101.268.013	17.230.671			101.268.013
Totale	113.186.050	34.461.343	- 15.781.965	654.405	115.289.162

C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi

In aggiunta ai precedenti progetti finanziati con risorse provenienti dall'attività istituzionale, l'AIFA ha previsto anche l'attuazione di altri progetti destinati al miglioramento dei servizi e finanziati con le economie di bilancio generate dagli introiti derivanti dai contratti stipulati con l'EMA, al netto dei relativi costi.

In particolare, nella seguente tabella si dettaglia l'andamento dei progetti tuttora in corso di attuazione:

Descrizione progetto	Apertura impegni	Allocazione 2015	Utilizzo 2015	Risconto impegni
Progetto "Internalizzazione dei registri per il monitoraggio dei farmaci e della banca dati esperti"	138.427		- 71.473	66.954
Progetto "Promozione procedure autorizzative e di scientific advice"	761.853		- 329.545	432.308
Progetto per la realizzazione di un sistema integrato per la gestione e la trasparenza degli acquisti dell'AIFA	140.000		-	140.000
Progetto per lo sviluppo del ruolo internazionale		375.000	- 94.260	280.740
Progetto per le verifiche ispettive interne		315.000	- 61.250	253.750

Si registrano, infine, i seguenti progetti di rilievo internazionale finanziati, almeno in parte, con fondi provenienti dalla Commissione Europea e per i quali l'AIFA svolge il ruolo di coordinatore o co-beneficiario:

- EUnetHTA Joint Action 2;
- Fakecare: Developing expertise against the online trade of fake medicins by producing and disseminating knowledge counterstrategies and tools acrossing the EU;
- Fakeshare I: Sharing intelligence and science about fake medicines and illigal websites;
- Fakeshare II: Sharing intelligence and science at EU level about pharmacrime and its promotionthrough web and social networks;
- Scope: Strengthening collaboration for operating pharmacovigilance in Europe.

C6. Risorse per investimenti

Di seguito si dettagliano le risorse destinate agli investimenti e le relative movimentazioni dell'anno.

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Storno con imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a)	48	51	0	0	99
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b)	0	242	0	0	242
Ricavi art. 48, c. 18 legge	5.000	2.407	-5.000	0	2.407
Ricavi autorizz. convegni	0	37	0	0	37
Ricavi INV c/trasf. beni	0	0	0	0	0
Ricavi INV art. 17 c. 10	0	1.216	0	0	1.216
Proventi per servizi resi	3	1	-3	0	1
Totale	5.051	3.954	-5.003	0	4.002

Nel corso del 2015 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali.

L'importo imputato nell'anno pari a € 5.000.000 sono risorse destinate ai bandi R&S 2015 in virtù della destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del CdA n. 21 del 29/7/2015; il predetto importo è stato sospeso mediante la tecnica del risconto passivo in attesa del suo utilizzo negli esercizi futuri nel rispetto del predefinito vincolo di destinazione.

SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa**D1. Informazioni di carattere finanziario**

In questa parte della sezione della presente Relazione si sintetizzano le principali informazioni gestionali dell'AIFA, in analogia con il disposto del testo dell'art. 2428 del codice civile, così come novellato dal decreto legislativo n. 32/2007 in attuazione della direttiva 2003/51/Cee (c.d. direttiva modernizzazione).

Analisi della situazione finanziaria				
		31/12/2014	31/12/2015	Variazioni
<i>LI</i>	<i>Liquidità immediate</i>	196.279.491	296.422.418	100.142.927
<i>LD</i>	<i>Liquidità differite</i>	79.154.884	13.341.392	-65.813.492
<i>LT = LI + LD</i>	Totale liquidità	275.434.375	309.763.810	34.329.435
	<i>Ratei attivi</i>	526.336	175.550	-345.089
	<i>Risconti attivi</i>	858.439	945.517	-948.294
<i>D</i>	Totale disponibilità	1.384.775	1.121.067	-263.708
<i>AC = LT + D</i>	ATTIVITA' CORRENTI	276.819.150	310.884.877	34.065.727
	<i>Immobilizzazioni immateriali</i>	21.322.506	18.108.792	-3.213.714
	<i>Immobilizzazioni materiali</i>	808.935	703.367	-105.568
	<i>Immobilizzazioni finanziarie</i>	770.047	770.047	0
	<i>Attività finanziarie fisse</i>	9.941.067	9.941.067	0
<i>AF</i>	ATTIVITA' FISSE	32.842.555	29.523.273	-3.319.282
<i>CI = AC + AF</i>	TOTALE IMPIEGHI	309.661.705	340.408.150	30.746.445
	<i>Debiti a breve</i>	33.964.777	24.619.651	-9.345.126
	<i>Ratei e risconti passivi</i>	10.422.809	7.801.600	-2.621.209
<i>PR</i>	Passività correnti	44.387.586	32.421.251	-11.966.335
	<i>Debiti a medio/lungo termine</i>	9.427.014	9.427.014	0
	<i>Fondi</i>	152.855.840	192.938.276	40.082.436
	<i>Risconti passivi per investimenti</i>	90.130.844	92.578.206	2.447.362
<i>PS</i>	Passività consolidate	252.413.698	294.943.496	42.529.798
<i>P = PR + PS</i>	MEZZI DI TERZI	296.801.284	327.364.747	30.563.463
<i>MP</i>	MEZZI PROPRI	12.860.421	13.043.403	182.982
<i>CI = P + MP</i>	TOTALE FONTI	309.661.705	340.408.150	30.746.445

Analisi della situazione economica		31/12/2014	31/12/2015	Variazioni
RICAVI	Valore della produzione	99.304.096	95.425.910	-3.878.186
COSTI EST	Costi esterni	-28.426.069	-24.356.444	4.069.625
VA	Valore aggiunto	70.878.027	71.069.466	191.439
CP	Costi del personale	-20.962.212	-21.118.473	-156.261
MOL	Margine operativo lordo	49.915.815	49.950.993	35.178
F	Ammortamenti e svalutazioni	-12.575.786	-6.836.950	5.738.836
G	Accantonamenti	-35.915.913	-42.964.454	-7.048.541
MON	Risultato della gestione operativa	1.424.116	149.589	-1.274.527
	Proventi finanziari	2.367.631	2.436.816	69.185
EBIT	Risultato ante oneri finanziari	3.791.747	2.586.405	-1.205.342
	Oneri finanziari	-4.432	-4.296	136
	Risultato della gestione straordinaria	157.469	1.523.652	1.366.183
EBT	Risultato a lordo delle imposte	3.944.784	4.105.761	160.977
	Imposte dell'esercizio	-2.106.381	-2.347.779	-241.398
RN	RISULTATO NETTO	1.838.403	1.757.982	-80.421

		31/12/2014		31/12/2015		Variazioni
Indici di redditività	ROE netto	RN	1.838.403	1.757.982		
		MP	12.860.421	13.043.403	13,48%	-0,82%
	ROE lordo	EBT	3.944.784	4.105.761		
		MP	12.860.421	13.043.403	31,48%	0,80%
	ROI	MON	1.424.116	149.589		
		CI	309.457.895	340.408.150	0,04%	-0,42%
	ROS	MON	1.424.116	149.589		
		RICAVI	99.304.096	95.425.910	0,16%	-1,28%

D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali

Le immobilizzazioni immateriali comprendono la voce relativa ai costi di impianto e ampliamento, la voce relativa ai diritti di brevetto industriale e di utilizzazione delle opere dell'ingegno, la voce relativa alle immobilizzazioni in corso e acconti e la voce relativa alle altre immobilizzazioni immateriali.

Immobilizzazioni immateriali

	Costo	31/12/2015	
		Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	10.920	-7.865	3.055
Costi impianto e ampliamento	10.920	-7.865	3.055
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	3.130	-2.515	616
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	3.203	-2.587	616
Imm.Immat.in corso	18	0	18
Acconti su imm.immateriali	276	0	276
Progetti di ricerca scientifica in corso	14.032	0	14.032
Immobilizzazioni in corso e acconti	14.326	0	14.326
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-93	113
Altre immobilizzazioni immateriali	205	-93	113
Totale immobilizzazioni immateriali	28.654	-10.546	18.109

Per quanto riguarda invece le immobilizzazioni materiali, esse comprendono la voce relativa agli impianti e macchinari, la voce relativa alle attrezzature ed altri beni.

Immobilizzazioni materiali

	31/12/2015		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-179	54
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-5	5
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	518	-459	59
Attrezzature	140	-130	10
Totale Attrezzature	140	-130	10
Mobili e arredi	964	-766	197
Macchine ordinarie di ufficio	359	-282	77
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.079	-807	272
Telefoni cellulari	26	-25	1
Apparecchi telefonia fissa	213	-136	77
Altri beni	45	-35	10
Totale altri beni	2.687	-2.052	634
Totale immobilizzazioni materiali	3.345	-2.641	703

D3. Gestione finanziaria**D3.a Immobilizzazioni Finanziarie**

Le immobilizzazioni finanziarie sono composte dai “crediti verso altri” e dagli “altri titoli”.

Nella voce “crediti verso altri” sono stati iscritti i depositi cauzionali attivi costituiti dall’Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

Gli “altri titoli” comprendono il prestito obbligazionario “B.C.C. DI ROMA 04.07.2013 – 04.01.2017 (CODICE ISIN IT0004940281)”, stipulato in data 11 settembre 2013 tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e la Banca di Credito Cooperativo di Roma, allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fideiussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall’Agenzia con il contratto di locazione in essere per la nuova sede. La stipula del prestito in questione, che rientra nell’ambito del più ampio processo di ottimizzazione della gestione dei flussi finanziari, prevede la sottoscrizione di 762.000 obbligazioni al portatore del valore nominale di 1,00 euro cadauna, e sarà rimborsato in un’unica soluzione in data 04.01.2017; gli interessi, calcolati al tasso di interesse fisso pari al 3,50% annuo lordo, sono accreditati con cadenza semestrale posticipata il 4 gennaio e il 4 luglio di ogni anno.

Le caratteristiche dell’operazioni sono le seguenti:

- ❖ le quote sono rimborsabili “alla pari” in un’unica soluzione alla data del 4/01/2017; tuttavia, il suddetto strumento finanziario prevede l’impegno incondizionato dell’Emittente al riacquisto di qualunque quantitativo di obbligazioni su iniziativa degli investitori assicurando con ciò un pronto smobilizzo dell’investimento;
- ❖ le obbligazioni producono interessi al tasso fisso annuo lordo del 3.50% che vengono corrisposti con periodicità semestrale il 4 gennaio ed il 4 luglio di ciascun anno;
- ❖ l’operazione è stata valutata dal servizio di consulenza in materia di investimenti della stessa Banca di Credito Cooperativo come adeguata ai sensi dell’art. 40 del Regolamento Consob 16190/07;

- ❖ basso profilo di rischio;
- ❖ orizzonte temporale di medio periodo.

Le quote di prestito obbligazionario sono state iscritte al costo di sottoscrizione, in linea con i criteri civilistici di valutazione di cui all'art. 2426 e ss. del Codice Civile che individuano nel costo di acquisto il valore di iscrizione in bilancio dei titoli immobilizzati.

Pertanto, il valore di iscrizione in bilancio pari ad euro 762.000 è rappresentativo del costo di sottoscrizione alla data del 11 settembre 2013.

Inoltre, alla data del 31/12/2015 il titolo non ha subito una perdita durevole di valore e pertanto non si rende necessaria una sua svalutazione.

D3.b Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni

In data 12/02/2013 l'Agenzia ha provveduto ad acquistare, a seguito di apposita indagine di mercato pubblicata sul sito istituzionale nel mese di dicembre 2012, n. 2 emissioni di obbligazioni UNIPOL BANCA SPA per un valore nominale di € 65.000.000 (codice ISIN: IT 0004894470) e per un valore nominale di € 10.000.000 (codice ISIN: IT 0004894256).

L'investimento mobiliare posto in essere dall'Agenzia presentava i seguenti requisiti:

- obiettivo: rispondere ad un'esigenza di ottimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità;
- prezzo di rimborso: 100;
- modalità di rimborso: unica soluzione a fine prestito;
- quotazione: titolo non quotato su Mercati Regolamentati;
- obiettivo temporale: breve/medio periodo;
- profilo di rischio: basso;
- grado di liquidità: con impegno di riacquisto al valore nominale da parte dell'emittente;
- la data scadenza è il 12.02.2015 per l'emissione da € 65.000.000 (codice ISIN: IT 0004894470) e il 12.02.2016 per l'emissione di € 10.000.000 (codice ISIN: IT 0004894256).

Il tasso cedolare annuo era rispettivamente del 3.8% e del 4.3%.

In particolare si evidenzia che, in riferimento al servizio di consulenza in materia di investimenti reso dalla Banca, l'investimento in oggetto è stato ritenuto "adeguato".

Tali prerogative hanno consentito di qualificare gli investimenti mobiliari posti in essere dall'Agenzia non come un investimento appartenente al "capitale immobilizzato", ma piuttosto al "capitale circolante" e di rilevarli e rappresentarli nella posta "6) altri titoli", nell'ambito della voce "III Attività finanziarie che non costituiscono Immobilizzazioni", dell'aggregato "C) Attivo Circolante" in linea con l'indicazione fornita dal Principio contabile n. 20 OIC.

Il costo di acquisto delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA è stato pari a euro 75.000.000. L'iscrizione in bilancio, pertanto, è stata effettuata al costo di acquisto.

La liquidità derivante dalla scadenza al 12.02.2015 dell'emissione da € 65.000.000 è affluita al c/c UNIPOL 1245 al valore nominale delle obbligazioni, così come le obbligazioni scadenti a febbraio 2016 sono state incassate al valore nominale in data 15 febbraio 2016.

D3.c Disponibilità liquide

La composizione della voce ed i movimenti intervenuti nell'esercizio sono evidenziati nel seguente prospetto:

Disponibilità liquide	31/12/2014	31/12/2015	Variazione
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	19.077	25.021	5.944
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	67.503	68.594	1.091
Banca Unipol (ex UGF) c/c 1245	2.362	68.363	66.001
Banca Pop. di Bari c/c 1006	39.208	65.550	26.342
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	40.842	40.825	-17
BCC Roma c/c 12000	26.550	26.940	390
Banca Pop. di Bari c/c 1007	696	1.052	356
Banca Pop. di Bari c/c 1008	42	77	35
Cassa contanti	0	0	0
Totale disponibilità liquide	196.279	296.422	100.143

Si rappresenta che la maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate e delle attività finanziarie non immobilizzate, trovano le corrispondenti contropartite contabili e risultano impegnate a copertura delle voci Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06), Fondo per la Farmacovigilanza attiva e risconti passivi.

D4. Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione

Con la L.243/2012 sono state fornite disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'art. 81, sesto comma, della Costituzione così come modificato dalla L. Cost. 1/2012. Le disposizioni ivi contenute riguardano equilibri macroeconomici, tipici della contabilità nazionale, e risultati differenziali di bilancio applicabili alle Amministrazioni che adottano la contabilità finanziaria.

Purtroppo, nulla viene detto in merito agli equilibri economico-patrimoniali; infatti l'art. 13, comma 2, testualmente recita:

«I bilanci delle amministrazioni pubbliche non territoriali che adottano esclusivamente la contabilità economico-patrimoniale si considerano in equilibrio quando risultano conformi ai criteri stabiliti con legge dello Stato».

Tale legge deve essere ancora emanata, per cui la definizione di equilibrio economico-patrimoniale non può che essere demandata ad una interpretazione congiunta di altre disposizioni.

Nell'allegato 1 del Decreto legislativo n.91 del 2011 viene statuito il principio degli equilibri di bilancio all'interno del quale viene enunciato l'equilibrio economico secondo i termini di seguito riportati:

«L'equilibrio economico a lungo termine comporta necessariamente una contemporanea stabilità finanziaria nel tempo, ma non sempre è vero anche il contrario.

Il principio degli equilibri di bilancio rappresenta una versione complessiva ed analitica del pareggio economico, finanziario e patrimoniale che ogni pubblica amministrazione pone strategicamente da dover realizzare nel suo continuo operare nella comunità amministrata. Tale principio evidenzia, altresì, anche la necessità di articolare gli equilibri di carattere finanziario, economico e patrimoniale all'interno dei diversi documenti contabili di previsione e di rendicontazione in sub-aree più ristrette del bilancio che qualifichi le informazioni ottenibili per il management e per gli utilizzatori.

Il principio degli equilibri di bilancio, nella dimensione contemporanea di tipo finanziario ed economico-patrimoniale e nei diversi momenti della previsione e della rendicontazione, evidenzia la necessità di prevedere e di effettuare anche le operazioni di ammortamento dei beni immobili e strumentali e di ogni altra voce economica di competenza quali effettivi valori di fattori della gestione concorrenti alla configurazione degli equilibri di bilancio».

Da quanto sopra consegue che l'equilibrio economico perseguito nel lungo termine è una delle condizioni necessarie per l'equilibrio dell'intera gestione di una Amministrazione pubblica in quanto garantisce la salvaguardia del patrimonio pubblico, strutturalmente e strumentalmente vincolato al perseguimento delle finalità istituzionali in modo duraturo. Per tal motivo, esso deve essere perseguito tenendo in considerazione anche gli effetti prodotti o producibili in termini di programmazione futura dell'attività dell'Amministrazione.

In tal senso, l'articolo 4, comma 2, del Decreto ministeriale 27 marzo 2013 prevede che:

«Dopo l'approvazione del bilancio dell'esercizio precedente, l'organo di vertice procede alla verifica dell'equilibrio economico-patrimoniale ed al suo eventuale ripristino nel budget economico dell'anno in corso».

Pertanto l'avanzo economico di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2015 pari a € 1.757.982 può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale per essere, poi, eventualmente ridestinato a specifiche finalità in sede di revisione del budget economico annuale, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 27 marzo 2013.

Il Direttore Generale, alla luce di queste considerazioni, propone al Consiglio di Amministrazione l'appostamento dell'avanzo di gestione a una riserva disponibile del Patrimonio netto.

D5. Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011

Ai fini degli adempimenti di cui all'art. 13 del d. lgs. 91/2011 e all'art. 7 del decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013, di seguito si rappresenta una sintesi della spesa complessiva con articolazione per missioni e programmi:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI							
							Spesa
MISSIONE A:	Tutela della salute						
	Programma A.1:	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure					€ 41.234.116,24
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
						Totale missione A:	€ 41.234.116,24
MISSIONE B:	Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche						
	Programma B.1:	Servizi e affari generali					€ 21.131.312,25
	Programma B.2:	Indirizzo politico					€ 1.061.982,56
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
						Totale missione B:	€ 22.193.294,81
MISSIONE C:	Servizi per conto terzi e partite di giro						
	Programma C.1:	Servizi per conto terzi e partite di giro					€ 5.466.548,43
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
						Totale missione C:	€ 5.466.548,43
						Totale missioni:	€ 68.893.959,48

Per maggiori approfondimenti riferibili alla composizione delle singole voci, si rimanda alla Relazione del Conto Consuntivo in termini di cassa allegata al Bilancio d'esercizio 2015.

SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze

Sulla gestione dell'Agenzia viene esercitato il controllo da parte della Corte dei Conti, in base all'art. 8, c. 2, del D.Lgs. 30 luglio 1999 n. 300, e, al tempo stesso, le attività dell'Agenzia sono sottoposte all'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto dell'autonomia gestionale dell'Agenzia. L'Agenzia, nel rispetto dei contenuti della Convenzione triennale con il Ministero della Salute e tenuto conto dei finanziamenti di cui alla tabella c) allegata alla legge finanziaria annuale, esercita la propria autonomia patrimoniale, finanziaria e gestionale assegnatale a norma dell'art. 48, comma 3, della legge istitutiva n. 326/2003 nel rispetto dei principi contenuti nel regolamento di organizzazione e di contabilità e sotto le funzioni di vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, ai sensi dell'art. 22 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 autorizzano il budget e il bilancio di esercizio.

Roma,

Il Direttore Generale

Luca Pani