



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **BILANCIO DI PREVISIONE ANNO 2015**

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

**Roma, 21 novembre 2014**

## INDICE

Premessa.....	3
1 Andamento della gestione economica .....	4
1.1 Risultato economico 2015 .....	4
1.2 Risorse 2015.....	10
1.3 Costi 2015 .....	13
Personale .....	13
Beni e Servizi.....	15
2. Budget 2015 per Programmi e destinazione dei finanziamenti .....	18
2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati .....	18
3 Budget investimenti 2015.....	20
4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2015 .....	20

## **Premessa**

Il Bilancio di Previsione per l'anno 2015 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".

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 ex art. 48, comma 18, L.326/03 (contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche), non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2014 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 2014, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale il quadro economico finanziario imputabile all'esercizio 2015.

## **1 Andamento della gestione economica**

### **1.1 Risultato economico 2015**

Il Bilancio di previsione per l'esercizio 2015 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione operativa, laddove il margine operativo lordo evidenzia una perfetta correlazione tra flussi economici positivi e negativi.

Il conto economico del bilancio di previsione 2015 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, evidenzia un avanzo pari a circa 2,76 mln di euro, che risulta minore rispetto al risultato rilevato nella revisione del preventivo 2014; la differenza è da imputare al minor margine che si prevede di realizzare mediante la gestione finanziaria delle risorse a destinazione vincolata temporaneamente disponibili, in virtù dello sfasamento temporale tra la fase di impegno e quella di liquidazione delle stesse. Appare opportuno precisare che in sede di rendicontazione annuale è prassi consolidata del CdA riallocare con delibera tali proventi finanziari netti sulla base della correlazione con le disponibilità finanziarie che li hanno prodotti.

## Prospetto 1.1 - Conto economico AIFA a Budget 2015

Conto		Bilancio preventivo 2015	Rev. Bilancio preventivo 2014	Variazione	%
<b>A -</b>	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>				
A - 1) a)	Ricavi per oneri di gestione	80.210.512	88.734.052	-8.523.540	
A - 1) c)	Altri proventi e corrispettivi per la produzione delle prestazioni e/o servizi	1.500.000	1.528.029	-28.029	
	<b>Totale VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>81.710.512</b>	<b>90.262.081</b>	<b>-8.551.569</b>	<b>-10,5%</b>
<b>B -</b>	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>				
B - 4) a)	Acquisto materiale di consumo	-160.000	-171.712	11.712	
B - 4) b)	Acquisto di libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni	-200.000	-363.257	163.257	
B - 4) c)	Altri acquisti per materie prime, sussidiarie, consumo e merci	-55.000	-60.000	5.000	
	<b>Totale materie prime, sussidiarie, consumo e merci</b>	<b>-415.000</b>	<b>-594.969</b>	<b>179.969</b>	<b>-43,4%</b>
B - 5) b)	Pubblicazioni e stampe dell'Ente	-127.474	-199.083	71.609	
B - 5) c)	Spese di trasporto, spedizioni con corriere e facchinaggio	-60.000	-53.945	-6.055	
B - 5) d)	Servizi informatici	-2.789.000	-4.489.253	1.700.254	
B - 5) e) -1	Acqua	-3.500	-3.500	0	
B - 5) e) -2	Energia elettrica	-300.000	-298.732	-1.268	
B - 5) e) -3	Telefonia	-260.000	-269.954	9.954	
B - 5) g)	Assicurazioni	-100.000	-100.000	0	
B - 5) h)	Organizzazione e partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni	-220.000	-196.600	-23.400	
B - 5) i)	Spese di rappresentanza	-137	-137	0	
B - 5) l)	Servizi riguardanti il personale	-201.388	-207.656	6.268	
B - 5) n)	Manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	-24.126	-24.126	0	
B - 5) o)	Manutenzione, riparazione e adattamento locali e relativi impianti	-195.000	-243.168	48.168	
B - 5) p)	Manutenzione ordinaria e riparazione mobili, apparecchiature e strumenti	-185.000	-191.832	6.832	
B - 5) q)	Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali	-4.927	-684.954	680.026	
B - 5) r)	Concorsi	-50.000	-200.000	150.000	
B - 5) s)	Costi per riscaldamento e conduzione impianti tecnici	-30.000	-30.000	0	
B - 5) t)	Per il funzionamento di commissioni, comitati	-737.112	-753.473	16.361	
B - 5) u)	Pulizie	-100.000	-100.000	0	
B - 5) v)	Vigilanza	-400.000	-400.000	0	
B - 5) w)	Spese postali	-40.000	-40.000	0	
B - 5) z)	Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi	-7.411.814	-10.764.773	3.352.959	
	<b>Totale servizi</b>	<b>-13.239.476</b>	<b>-19.251.185</b>	<b>6.011.709</b>	<b>-45,4%</b>
B - 6) a)	Fitto locali ed oneri accessori	-3.916.535	-3.916.535	0	
B - 6) b)	Leasing ed altre forme di locazione di beni mobili	-30.000	-30.000	0	
	<b>Totale godimento beni di terzi</b>	<b>-3.946.535</b>	<b>-3.946.535</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
B - 7) a)	Compensi, indennità e rimborsi ai componenti gli organi collegiali di amministrazione	-140.000	-154.575	14.575	
B - 7) b)	Compensi, indennità e rimborsi ai componenti il collegio sindacale (o revisori)	-80.000	-80.642	642	
B - 7) c)	Oneri sociali su compensi organi istituzionali	-25.750	-27.228	1.478	
B - 7) d)	Altri costi per gli organi dell'ente	-114.000	-114.000	0	
	<b>Totale organi istituzionali</b>	<b>-359.750</b>	<b>-376.445</b>	<b>16.695</b>	<b>-4,6%</b>
B - 8)	Per prestazioni professionali	-1.465.400	-1.842.540	377.140	-25,7%
B - 9) a)	Stipendi personale dipendente a tempo indeterminato	-14.434.553	-13.919.740	-514.813	
B - 9) b)	Stipendi personale dipendente a tempo determinato	0	-18.725	18.725	
B - 9) f)	Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'interno	-35.000	-46.250	11.250	
B - 9) g)	Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'estero	-285.000	-325.000	40.000	
B - 9) h)	Spese per dipendenti comandati	-314.042	-314.042	0	
B - 9) i)	Altri trattamenti a favore del personale	-10.569.044	-10.210.013	-359.031	
B - 9) l)	Oneri previdenziali e assistenziali	-7.441.128	-7.151.961	-289.167	
B - 9) o)	Formazione ed aggiornamento del personale	-275.000	-374.220	99.220	
B - 9) p)	Buoni pasto o mensa	-500.000	-450.000	-50.000	
B - 9) r)	Altri costi per il personale	-782.961	-782.961	0	
	<b>Totale personale</b>	<b>-34.636.727</b>	<b>-33.592.913</b>	<b>-1.043.815</b>	<b>3,0%</b>
B - 12)	Accantonamenti ai fondi per oneri	-20.538.709	-21.023.640	484.931	-2,4%
B - 13)	Altri accantonamenti	-690.000	0	-690.000	100,0%
B - 14)	Tasse e tributi vari	-1.116.500	-1.416.500	300.000	-26,9%
B - 15)	Oneri diversi di gestione	-5.060.000	-7.962.247	2.902.247	-57,4%
B - 16)	Versamenti al bilancio dello Stato	-196.351	-196.351	0	0,0%
	<b>Totale COSTI DELLA PRODUZIONE</b>	<b>-81.664.448</b>	<b>-90.203.325</b>	<b>8.538.877</b>	<b>-10,5%</b>
	<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>	<b>46.064</b>	<b>58.756</b>	<b>-12.692</b>	<b>-27,6%</b>
<b>C -</b>	<b>PROVENTI E ONERI FINANZIARI</b>				
C - 18)	Altri proventi finanziari	5.000.000	6.500.000	-1.500.000	-30,0%
	<b>Differenza tra PROVENTI E ONERI FINANZIARI</b>	<b>5.000.000</b>	<b>6.500.000</b>	<b>-1.500.000</b>	<b>-30,0%</b>
<b>D</b>	<b>RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>				
<b>E</b>	<b>PROVENTI E ONERI STRAORDINARI</b>				
E - 24)	Sopravvenienze attive e insussistenze del passivo	0	8.122	-8.122	
	<b>Differenza tra PROVENTI E ONERI STRAORDINARI</b>	<b>0</b>	<b>8.122</b>	<b>-8.122</b>	<b>0,0%</b>
<b>A-B+C+D+E</b>	<b>Risultato prima delle imposte</b>	<b>5.046.064</b>	<b>6.566.878</b>	<b>-1.520.814</b>	<b>-30,1%</b>
<b>F</b>	<b>Imposte dell'esercizio</b>	<b>-2.286.886</b>	<b>-2.257.118</b>	<b>-29.768</b>	<b>1,3%</b>
<b>G</b>	<b>Avanzo/Disavanzo/Pareggio Economico</b>	<b>2.759.177</b>	<b>4.309.760</b>	<b>-1.550.582</b>	<b>-56,2%</b>

Nel rispetto di quanto stabilito all'art. 11 del D.Lgs. 91/2011 e del DPCM del 12/12/2012, nonché del DM 1/10/2013 che, all'art. 8, fornisce le istruzioni operative relative alla redazione del bilancio articolato per missioni e programmi, si rappresenta di seguito il bilancio di previsione per l'anno 2015 riclassificato in base alle missioni ed ai programmi individuati con i Ministeri Vigilanti con nota prot. AA-98821 del 25 settembre 2013:

<b>PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI</b>						Esercizio finanziario 2014	
						Competenza	Cassa
<b>MISSIONE A:</b> <i>Tutela della salute</i>							
	<b>Programma A.1:</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. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>				
					<b>Totale missione A</b>	32.904.659,26	32.904.659,26
<b>MISSIONE B:</b> <i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>							
	<b>Programma B.1:</b>	<i>Servizi e affari generali</i>					
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>				
					<b>Totale missione B</b>	23.988.262,90	23.988.262,90
<b>MISSIONE C:</b> <i>Fondi da ripartire e attività commerciale</i>							
	<b>Programma C.1:</b>	<i>Fondi da assegnare</i>					
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>				
					<b>Totale missione C</b>	29.867.623,84	29.867.623,84
					<b>Totale missioni</b>	<b>86.760.546,00</b>	<b>86.760.546,00</b>

In merito si precisa che l'art. 8 del DPCM 18 settembre 2012, concernente le linee guida per la predisposizione del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio, prevede che il Dipartimento della Funzione Pubblica, d'intesa con il Ministero dell'Economia e Finanze, impartisca con appositi provvedimenti le istruzioni tecniche ed i modelli da utilizzare per la predisposizione del medesimo e per il relativo monitoraggio. Tuttavia nelle more dell'emanazione di dette istruzioni, vengono rappresentate di seguito le singole schede delle missioni e programmi individuati per l'Agenzia, secondo il modello disciplinato dalle note integrative redatte per le Amministrazioni Centrali dello Stato, opportunamente adattate alla organizzazione dell'AIFA:

<b>MISSIONE :</b>	A Tutela della salute (20)			
<b>Programma:</b>	A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (20.4) (COFOG II liv. 07.4)			
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA			
<b>Obiettivo:</b>	L'obiettivo coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo;funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.			
<b>Descrizione:</b>	L'obiettivo viene descritto di seguito distintamente per attività di Area tecnico scientifica previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia.			
	Descrizione attività	Ufficio/Unità	Macroaggregati	Importo
Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci	Potenziare l'OsSC, favorire le Sperimentazioni Cliniche in Italia; Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; Promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo;	UFFICIO ATTIVITA' ISPETTIVA GCP	Personale	1.241.164
		UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Personale	2.173.349
		UNITA' SCIENTIFICA DI SUPPORTO	Personale	170.482
			<b>Totale</b>	<b>3.584.994</b>
Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali	Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; Allineare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard europei; Promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA;	UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE	Personale	8.798.459
			Beni e Servizi	699.792
		UNITA' ATTIVITA' MEDICINALI ORIGINE BIOLOGICA	Personale	154.580
		UNITA' ATTIVITA' NUOVE AIC RMS	Personale	154.580
		UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Personale	1.933.856
			Beni e Servizi	950.000
		UNITA' SUPPORTO SCIENTIFICO	Personale	311.994
	<b>Totale</b>	<b>13.003.260</b>		
Vigilanza sui farmaci venduti	Promuovere la rete dei Centri Regionali di Farmacovigilanza; Individuare tematiche, progetti e strumenti appropriati per massimizzare l'efficacia dell'attività di FV attiva sul territorio; Rafforzare l'attività ispettiva di FV; Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; Migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali; Monitorare l'informazione privata sul farmaco rivolta a operatori (medici e farmacisti); Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica;	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Personale	2.638.762
			Beni e Servizi	100.000
		UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE	Personale	1.405.687
			Beni e Servizi	405.964
		UFFICIO INFORMAZIONE INDIPENDENTE DEL FARMACO	Personale	642.324
	<b>Totale</b>	<b>5.192.737</b>		
Strategie e politiche sui farmaci	Contribuire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione e la gestione dei budget alle Aziende Farmaceutiche; Sviluppare e evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; Sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; Potenziare i Registri AIFA, per garantirne una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN;	UFFICIO ATTIVITA' HTA FARMACEUTICO	Personale	1.923.629
			Beni e Servizi	2.225.643
		UFFICIO COORDINAMENTO OSMED	Personale	781.113
			Beni e Servizi	874.955
		UNITA' REGISTRI FARMACI E ESPERTI	Personale	596.170
	<b>Totale</b>	<b>6.401.511</b>		
Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci	Adeguare i tempi di evasione delle richieste di ispezioni agli standard internazionali assicurando l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi CE e altri e assicurando preventiva informazione e consulenza su richiesta delle Aziende interessate; Aumentare i tassi di copertura dell'attività di controllo;	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Personale	2.542.272
		UFFICIO ISPEZIONI GMP	Personale	1.097.843
			Beni e Servizi	520.000
		UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME	Personale	262.042
			Beni e Servizi	300.000
	<b>Totale</b>	<b>4.722.158</b>		
<b>Stanziamiento per la realizzazione dell'obiettivo</b>				<b>32.904.659</b>
<b>INDICATORE:</b>	<i>Tipo indicatore:</i>	<i>realizzazione fisica</i>		
	<i>Fonte del dato:</i>	<i>misurazione interna</i>		
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>		
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>		
	<i>Risultato atteso</i>	<i>&gt; 85%</i>		

<b>MISSIONE :</b>	B Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)			
<b>Programma:</b>	B.1 Servizi e affari generali.			
<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>	Assicurare il raggiungimento dell'obiettivo attraverso le attività di seguito illustrate			
	Descrizione attività	Ufficio/Unità	Macroaggregati	Importo
Presidenza	Realizzare le attività istituzionali in materia di indirizzo politico, anche al fine di assicurare un più efficace adempimento delle funzioni di competenza;	UFFICIO DI PRESIDENZA	Personale	734.730
			Beni e Servizi	603.105
		UNITA' SEGRETERIA DI PRESIDENZA	Personale	183.222
		UNITA' CONSULENZIALE GIURIDICO LEGALE	Personale	174.806
		Costi Organi	Compensi e rimborsi	276.250
		<b>Totale</b>		<b>1.972.112</b>
Direzione generale	Attività e adempimenti di carattere strumentale e gestionale connessi alla realizzazione degli obiettivi e delle attività istituzionali dell'Agenzia in aderenza al programma definito e al conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge istitutiva e dalle direttive del Ministro della Salute;	DIREZIONE GENERALE AIFA	Personale	421.026
		UFFICIO SEGRETERIA TECNICA DG	Personale	820.645
			Beni e Servizi	355.939
		UFFICIO AFFARI LEGALI	Personale	876.856
		UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Personale	328.913
		UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI	Personale	340.613
			Beni e Servizi	375.000
		UNITA' SEGRETERIA COMMISSIONI	Personale	604.957
			Beni e Servizi	100.000
Commissioni	Compensi e rimborsi	633.250		
		<b>Totale</b>		<b>4.857.201</b>
Amministrazione	Governare, economicamente e patrimonialmente, il processo di perseguimento dell'obiettivo in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia; Gestione della performance dell'organizzazione, integrazione dei sistemi di pianificazione economica e di attività, di controllo e valutazione del personale, di gestione della qualità e di miglioramento continuo di processi e procedure;	UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO	Personale	2.164.414
			Beni e Servizi	190.000
		UFFICIO RISORSE UMANE	Personale	1.700.048
			Beni e Servizi	173.500
		UFFICIO QUALITA' PROCEDURE E CONTROLLO DI GESTIONE	Personale	395.452
			Beni e Servizi	315.000
		<b>Totale</b>		<b>4.938.414</b>
Stampa e comunicazione	Potenziare l'informazione e la comunicazione indipendente sui farmaci e ampliare la visibilità dell'Agenzia;	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Personale	743.459
			Beni e Servizi	890.000
		UNITA' PORTALE AIFA	Personale	313.354
		<b>Totale</b>		<b>1.946.814</b>
Costi comuni	Sono i costi di struttura e di carattere strumentale propedeutici allo svolgimento delle attività all'Agenzia		Immobile e utenze	5.221.535
			Informatica	2.739.000
			Beni e Servizi	2.263.154
			Cespiti	50.034
			<b>Totale</b>	
<b>Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo</b>				<b>23.988.263</b>
<b>INDICATORE:</b>	<i>Tipo indicatore:</i>		<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte del dato:</i>		<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>		<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>		<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>	
	<i>Risultato atteso</i>		<i>&gt; 85%</i>	

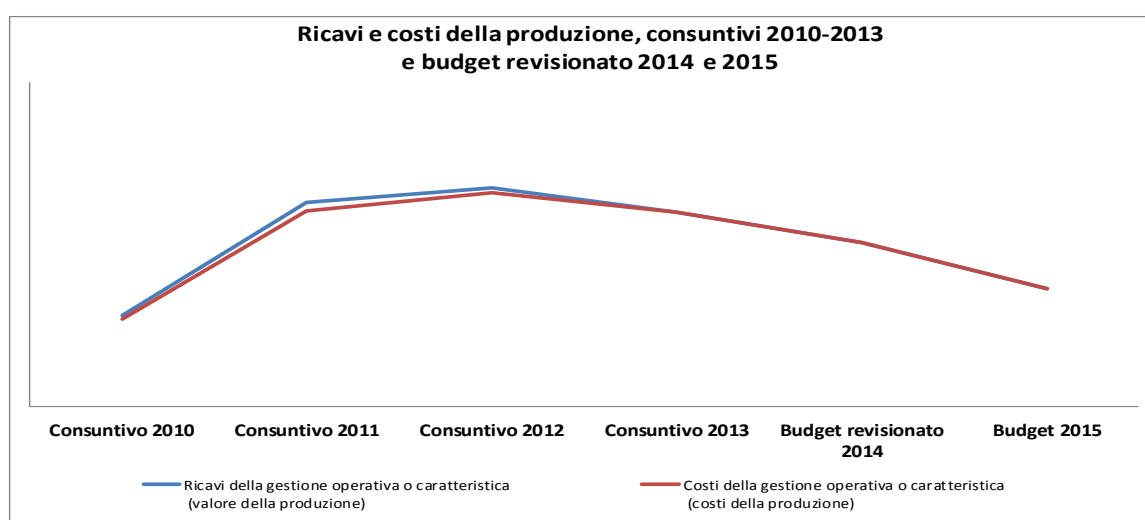


<b>MISSIONE :</b>	<i>C Fondi da ripartire e attività commerciale (33)</i>		
<b>Programma:</b>	<i>C.1 Fondi da assegnare</i>		
<b>Centro di responsabilità :</b>	<i>DIREZIONE GENERALE AIFA</i>		
<b>Obiettivo:</b>	<i>Gestione fondi da ripartire</i>		
<b>Descrizione:</b>	<i>Gestione fondi da ripartire</i>		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
Fondi da ripartire	Promuovere, favorire e semplificare l'utilizzo e l'accesso al Fondo, ridefinendo criteri e procedure di erogazione, in condivisione con le Regioni; Promuovere, in collaborazione con le Regioni, l'uniformità e l'omogeneità delle attività di FV sul territorio, definendo criteri e requisiti minimi di operatività; Finanziare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell'AIFA;	Fondo Farmaci Orfani	16.000.000
		Fondo programmi FV attiva	4.538.709
		Finanziamento ricerca	5.000.000
		<b>Totale</b>	<b>25.538.709</b>
Fondi da assegnare	Versamenti di risparmi di spesa in ottemperanza alle norme di legge applicate; Oneri su risorse dalla gestione finanziaria; Risorse derivanti sostanzialmente dall'andamento della gestione finanziaria delle risorse a destinazione vincolata temporaneamente disponibili a causa dello sfasamento temporale tra la fase di impegno e quella di impiego che, in sede di rendicontazione finale, il CdA, ricolloca all'originaria destinazione;	Risparmi spese	196.351
		Ritenuta su int. attivi	1.000.000
		Avanzo di gestione	2.759.178
		<b>Totale</b>	<b>3.955.528</b>
Attività commerciale	Sono costi contrapposti a risorse derivanti dall'attività commerciale e che quindi non hanno effetto i termini economici sulle attività istituzionali;	Attività commerciale	373.387
		<b>Totale</b>	<b>373.387</b>
<b>Stanziamiento per la realizzazione dell'obiettivo</b>			<b>29.867.624</b>
<b>INDICATORE:</b>	<i>Tipo indicatore:</i>	<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte del dato:</i>	<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>	
	<i>Risultato atteso</i>	<i>&gt; 85%</i>	

Il trend pluriennale della performance economica dell'AIFA, sintetizzato in Figura 1.2, mostra come, a partire dal 2010, la gestione operativa sia in equilibrio.

**Figura 1.2 – Trend economico dell'AIFA, periodo 2010-2015**

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Consuntivo 2013	Budget revisionato 2014	Budget 2015
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	76,782	97,748	100,378	95,814	90,262	81,711
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	76,031	96,126	99,503	95,811	90,203	81,664
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,751	1,622	0,875	0,003	0,059	0,047
Margine operativo %	1,0%	1,7%	0,9%	0,0%	0,1%	0,1%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,352	0,121	0,154	1,670	4,310	2,759



## 1.2 Proventi 2015

Le risorse previste nel bilancio preventivo 2015 ammontano a circa 86,70 mln di euro, ma rispetto alla revisione di budget 2014 mostrano una riduzione complessiva del 10,5%, pari a circa euro 8,55 mln, da imputare, come già detto, al mancato inserimento dei risconti relativi ai Progetti ed alle Attività pluriennali.

Tuttavia nel dettaglio le variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Sulla base dei proventi realizzati nell'esercizio 2014 (circa 31 mln di euro), tenuto conto del difficile contesto macroeconomico in cui versa il Paese nonché delle somme consuntivate negli anni precedenti, si stima che il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva sia pari a euro 32 mln.

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

Poiché al momento non è stato approvato il bilancio di previsione dello Stato (Legge di Stabilità) per l'anno 2015, le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla

legge di stabilità 2014, dedotti le riduzioni e gli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2014.

Lo stanziamento, complessivamente pari ad euro 24.760.546, risulta così composto:

- euro 50.034 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230);
- euro 23.678.503 per spese correnti non rimodulabili (Finanziaria cap. 3461);
- euro 1.032.009 per altre spese correnti rimodulabili ( Finanziaria cap.3458).

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

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto del maggiore ricorso riscontrato negli ultimi anni da parte delle aziende farmaceutiche alle autorizzazioni centralizzate presso l'EMA.

Pertanto, in via prudenziale, la stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b), basata sulle previsioni aggiornate del budget revisionato 2014, risulta pari a euro 9,00 mln Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi la stima dei proventi che ammonta a euro 4,50 mln è stata effettuata sulla base della riduzione dei costi di promozione relativi ai prodotti farmaceutici operata dalle aziende negli ultimi anni.

Per quanto concerne, invece, il diritto annuale AIC, l'importo di euro 6,80 mln tiene conto dell'importo consuntivato e riportato nella revisione di budget.

Infine si segnala che, nelle more degli interventi legislativi volti ad istituire nuove tariffe per la registrazione dei medicinali omeopatici, in via prudenziale si è valutato di non quantificare tali proventi nel presente documento, ma di attendere la loro emanazione e di posticiparne l'inserimento nella successiva revisione.

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

Per il 2015 si stima che l'attività di (Co) *rappporteurship* EMA riferita alle procedure centralizzate e di *scientific advice* produrrà proventi per un importo di euro 3,20 mln, sostanzialmente in linea con quanto previsto nella revisione di budget 2014. Anche per i servizi c/terzi si stima che il consolidamento dell'attività di *scientific advice nazionali* produca ricavi per euro 0,60 mln. Si prevede inoltre di realizzare nuovi e ulteriori proventi dalla valorizzazione dell'attivazione dei registri AIFA, preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose. L'importo di euro 0,90 mln, previsto nella stessa misura del budget revisionato 2014, è stato quantificato secondo le specifiche indicazioni dell'ufficio che cura la suddetta attività;

tuttavia si precisa che il processo di determinazione di tali tariffe e la relativa deliberazione in CdA risultano prossimi alla conclusione.

#### E. Proventi finanziari;

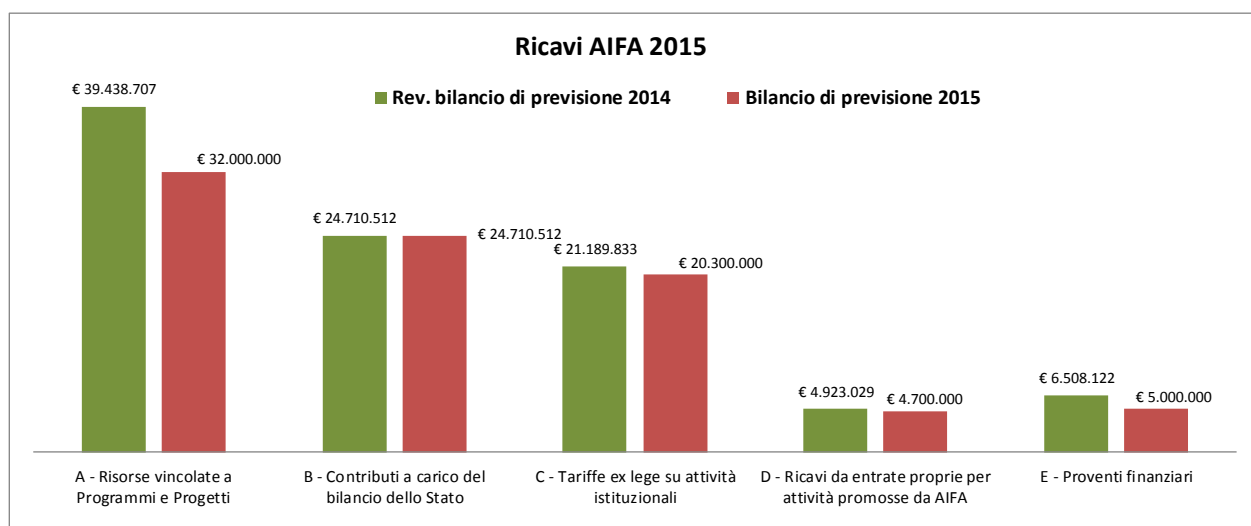
Sulla base dell'analisi dell'andamento dei tassi di mercato i proventi della gestione finanziaria delle disponibilità liquide giacenti sui c/c bancari sono stati quantificati per un importo di euro 5,00 mln, minore rispetto all'anno precedente data la continua riduzione dei saggi di interesse.

**Tabella 1.3 – Risorse 2015 per tipologia e confronto con il Budget di previsione 2014**

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2015	BILANCIO DI REVISIONE 2014 (Rev. 10/2014)				Scostamento		
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per PROGETTI/Attività pluriennali	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2014	Assoluto	%
	Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani	€ 16.000.000	€ 0	€ 0	€ 15.501.631	€ 0	€ 15.501.631		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19	€ 500.000	€ 697.147	€ 2.552.674	€ 0	€ 0	€ 3.249.821		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19	€ 2.000.000	€ 854.726	€ 243.456	€ 1.700.000	€ 0	€ 2.798.182		
	Ricavi ex c.19 lett. B), vincolati al finanziamento della Ricerca indipendente (bandi)	€ 5.000.000	€ 2.902.891	€ 124.016	€ 5.000.000	€ 0	€ 8.026.906		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19	€ 8.500.000	€ 252.545	€ 807.990	€ 8.801.631	€ 0	€ 9.862.166		
<b>A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)</b>	<b>€ 32.000.000</b>	<b>€ 4.707.309</b>	<b>€ 3.728.136</b>	<b>€ 31.003.263</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 39.438.707</b>	<b>-€ 7.438.707</b>	<b>-23,2%</b>	
<b>B</b>	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461)	€ 23.678.503	€ 0	€ 0	€ 23.678.503	€ 0	€ 23.678.503		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3458)	€ 1.032.009	€ 0	€ 0	€ 1.032.009	€ 0	€ 1.032.009		
	<b>B - Contributi a carico dello Stato</b>	<b>€ 24.710.512</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 24.710.512</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 24.710.512</b>	<b>€ 0</b>	<b>0,0%</b>
<b>C</b>	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 9.000.000	€ 0		€ 4.500.000	€ 4.500.000	€ 9.000.000		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.500.000	€ 0		€ 2.250.000	€ 2.250.000	€ 4.500.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 6.800.000	€ 0	€ 889.833	€ 6.800.000	€ 0	€ 7.689.833		
	<b>C - Tariffe ex lege su attività istituzionali</b>	<b>€ 20.300.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 889.833</b>	<b>€ 13.550.000</b>	<b>€ 6.750.000</b>	<b>€ 21.189.833</b>	<b>-€ 889.833</b>	<b>-4,4%</b>
<b>D</b>	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.200.000	€ 0	€ 195.000	€ 1.600.000	€ 1.600.000	€ 3.395.000		
	Ricavi da registri AIFA	€ 900.000	€ 0		€ 0	€ 900.000	€ 900.000		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 600.000	€ 0		€ 300.000	€ 300.000	€ 600.000		
	Altri ricavi da terzi	€ 0	€ 0	€ 28.029	€ 0	€ 0	€ 28.029		
	<b>D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA</b>	<b>€ 4.700.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 223.029</b>	<b>€ 1.900.000</b>	<b>€ 2.800.000</b>	<b>€ 4.923.029</b>	<b>-€ 223.029</b>	<b>-4,7%</b>
<b>E</b>	Proventi e interessi bancari	€ 5.000.000	€ 0	€ 0	€ 3.258.122	€ 3.250.000	€ 6.508.122		
	<b>E - Proventi finanziari</b>	<b>€ 5.000.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 3.258.122</b>	<b>€ 3.250.000</b>	<b>€ 6.508.122</b>	<b>-€ 1.508.122</b>	<b>-30,2%</b>
<b>Totale Ricavi da CE</b>		<b>€ 86.710.512</b>	<b>€ 4.707.309</b>	<b>€ 4.840.997</b>	<b>€ 74.421.897</b>	<b>€ 12.800.000</b>	<b>€ 96.770.203</b>	<b>-€ 10.059.691</b>	<b>-11,6%</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 2014 e l'ammontare delle medesime disponibili nel budget 2015:

**Grafico 1.4 Risorse disponibili 2015, aggregate per macro-categorie**



### 1.3 Oneri 2015

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

In Figura 1.5 che segue, si riporta la dotazione organica "media" ("presenza media" come unità equivalenti "pesate" in ragione d'anno) riportata nel consuntivo 2012, nel consuntivo 2013, nella revisione di budget 2014 e nel documento di previsione 2015.

Per effetto del D.L. 95/2012 (c.d. *spending review*) l'AIFA ha dovuto ridurre del 20% il numero degli Uffici dirigenziali e delle relative dotazioni organiche e del 10% il numero delle unità del personale del comparto.

Tuttavia, successivamente, con la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, l'AIFA è stata autorizzata a concludere le procedure concorsuali avviate ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già bandite all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla *spending review*, purché assicurati il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente.

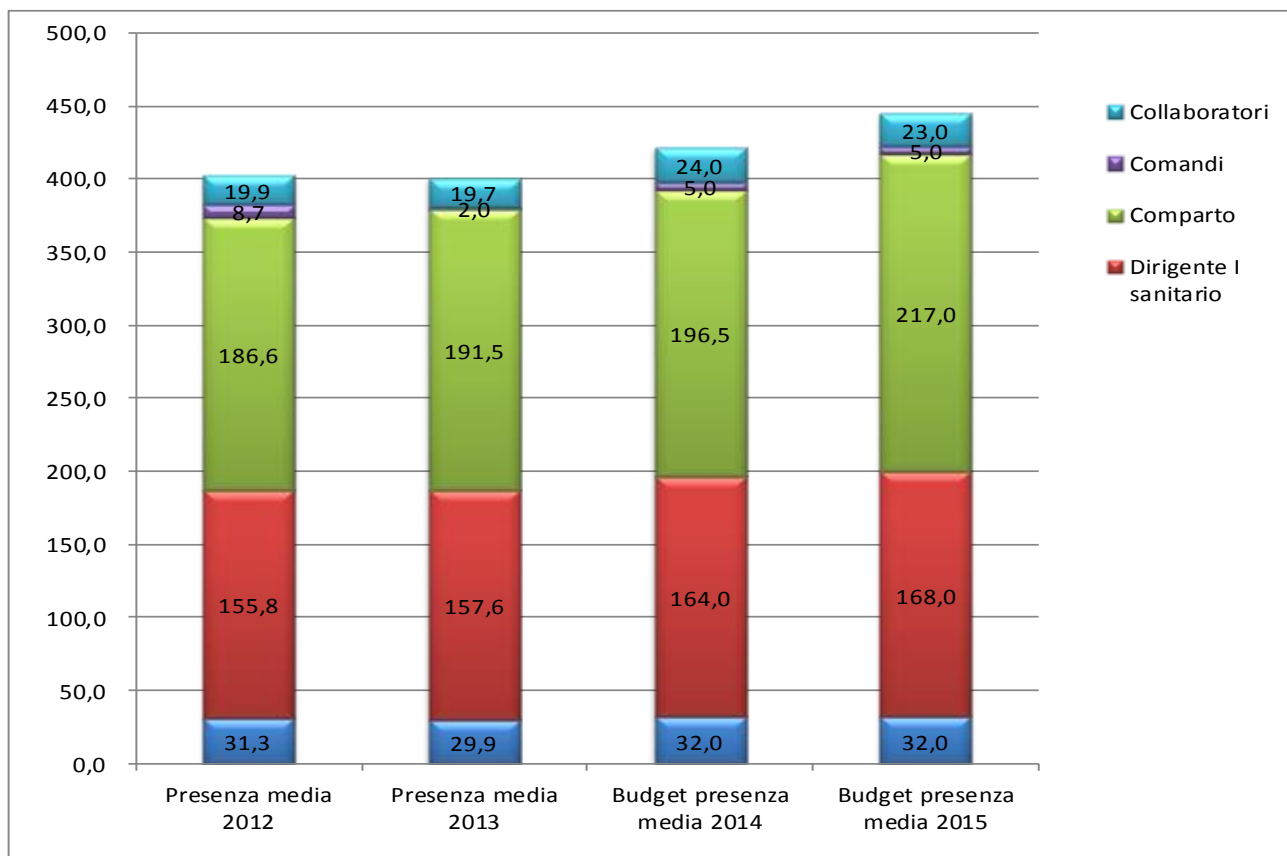
In virtù di tale disposizione l’Agenzia è stata autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero rispetto alla pianta organica rideterminata in applicazione delle riduzioni sopra citate fino al riassorbimento della quota eccedente la medesima.

La quantificazione economica dei costi del personale include il completamento di tutte le procedure concorsuali bandite entro il 2014, il cui onere a carico del budget 2015 è stato stimato per l’intero anno.

In questo documento la scelta di non riportare i dati relativi ai progetti in corso non consente di operare un’analisi comparativa sull’andamento dei costi del personale stimati rispetto alla revisione di budget 2014; in ogni caso si rappresenta che la variazione apportata al costo del personale che si prevede di assumere, riferito all’intero anno, è stato determinata in euro 2.739.548.

**Figura 1.5 – Unità Risorse Umane**

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Presenza media 2012	Presenza media 2013	Budget presenza media 2014	Budget presenza media 2015
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	13,7	13,0	15,0	15,0
		Farmacista	10,6	10,0	11,0	11,0
		Medico	2,0	2,0	2,0	2,0
		Chimico	3,0	3,0	3,0	3,0
		Biologo	2,0	2,0	1,0	1,0
	<b>Totale</b>		<b>31,3</b>	<b>29,9</b>	<b>32,0</b>	<b>32,0</b>
	I	Farmacista	96,8	97,7	95,5	98,0
		Medico	26,3	26,9	31,0	32,0
		Chimico	19,7	19,9	21,7	22,0
		Biologo	13,0	13,0	15,8	16,0
<b>Totale</b>		<b>155,8</b>	<b>157,6</b>	<b>164,0</b>	<b>168,0</b>	
Comparto	III		<b>101,1</b>	<b>103,7</b>	<b>110,0</b>	<b>117,0</b>
	II		<b>80,5</b>	<b>82,8</b>	<b>81,5</b>	<b>95,0</b>
	I		<b>5,0</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>
Comandi			8,7	2,0	5,0	5,0
Collaboratore	Co.Co.Co.		1,2	1,0	1,0	0,0
Interinale			18,7	18,7	23,0	23,0
<b>Totale complessivo</b>			<b>403</b>	<b>402</b>	<b>423</b>	<b>446</b>



## Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2015 e nel conto economico della revisione 2014 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto 1.1) risente degli scostamenti dovuti all'inserimento in sede di revisione 2014 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento 2015.

Tuttavia nel dettaglio le variazioni riscontrate sono le seguenti:

### B-4) Materie prime, sussidiarie, consumo e merci:

Una riduzione del 43,4%, pari a circa euro 180.000, dovuta sostanzialmente alla riduzione delle risorse destinate all'aggiornamento tecnico scientifico ex comma 19-punto 4 dell'art. 48 della L. 326/03.

### B-5) Servizi:

Una riduzione complessiva del 45,4%, pari a circa euro 6.011.000, dovuta sostanzialmente a:

B-5)b) decremento della voce "Pubblicazioni e stampe dell'Ente" di circa euro 71.000, dovuta alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti del comma 19 punto 1 dell'art. 48 della L. 326/03;

B-5)d) decremento della voce “Servizi informatici” di circa euro 1.700.000, dovuto alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti nell’ambito delle attività inerenti il Progetto IT;

B-5)q) decremento della voce “Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali” di circa euro 600.600, dovuto alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti del personale dedicato ai progetti in corso;

B-5)r) decremento della voce “Concorsi” di circa euro 150.000, dovuto alla conclusione delle procedure concorsuali;

B-5)z) decremento di “Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi” di circa euro 3.353.000, dovuto essenzialmente alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti delle attività del comma 19 relative alle campagne di comunicazione “Farmaci in Gravidanza” e “Farmaci in Pediatria” ed alla mancanza dei costi sostenuti per il Semestre di Presidenza UE dell’Italia, che terminerà il 31 dicembre p.v..

#### B-8) Prestazioni professionali:

Una riduzione del 25,7% pari a circa euro 377.000, dovuta alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti dei progetti.

#### B-9) Personale:

Un incremento netto complessivo del 3% pari a circa euro 1.044.000, riconducibile sia alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti dei progetti sia all’incremento del costo del personale sopra riportato;

#### B-12) Accantonamenti ai fondi per oneri:

Una riduzione netta del 2,6% pari a circa euro 480.000, dovuta all’incremento dell’accantonamento al Fondo farmaci orfani di circa euro 500.000 ed alla riduzione delle risorse destinate ai progetti di FV delle Regioni di circa euro 980.000, per effetto delle variazioni delle risorse destinate al finanziamento delle rispettive voci di spesa.

#### B-13) Altri accantonamenti:

Un incremento del 100% di euro 690.000, dovuto al sostenimento del Progetto “Sviluppo del Ruolo internazionale dell’AIFA” e del Progetto “Verifiche ispettive interne gestionali”, deliberati nel corso del 2014 dal CdA.

#### B-14) Tasse e tributi vari:

Un decremento del 26,9% di euro 300.000, dovuto alla riduzione della ritenuta fiscale sugli interessi attivi calcolata sui minori proventi finanziari previsti.

#### B-15) Oneri diversi di gestione:



Una riduzione del 57,4% di circa euro 2.902.000, dovuta alla esclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti del comma 19 punto 1 dell'art. 48 L 326/03, riferiti alla revisione economica dei bandi per la ricerca indipendente degli anni precedenti.

Infine appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali che saranno rilevati nell'esercizio 2015, 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 2015 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

### 2.1 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 2015 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento**

Risorsa	Budget ricavo 2014	(di cui) risconto anni precedenti	Programmi vincolati				Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi (spese impegnate)	Beni e Servizi (da impegnare)	Accantonamenti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accantonamenti
	A		B				C		D = A-B-C	E		
A												
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	16.000.000	0				16.000.000		0				
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	500.000	0	372.526		127.474			0				
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	2.000.000	0	753.300			1.246.700		0				
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)	8.500.000	0	5.343.778		3.156.222			0				
B												
Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3461)	23.678.503							23.678.503		17.748.127	5.930.376	1.032.009
Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3458)	1.032.009							1.032.009				
C												
"Tariffe" (art 48 c.8 lett.B), "Convegni e Congressi" (art 48 c.10bis) e FEE	20.300.000						12.690.254	2.558.250	5.051.496			
D												
Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.200.000											
Ricavi da "Contratti Scientific Advice"	600.000						1.112.578	2.484.818	1.102.605	180.000	4.954.923	2.260.000
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	900.000											
E												
Proventi finanziari e altre risorse	5.000.000							1.000.000	4.000.000			
Totale	86.710.512	0	6.469.604	0	3.283.696	22.246.700	13.802.831	6.043.068	36.364.613	17.928.127	10.885.299	3.292.009
	risorse		a	b	c	d	e	f		g	h	i
										Impieghi	83.951.334	a+b+c+d+e+f+g+h+i
											2.759.178	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, i Progetti Sicurezza e Qualità del Farmaco e Monitoraggio Accordi di Programma ed altri Progetti prioritari, nonché i costi diretti del personale dell'AIFA dedicato alle specifiche attività richieste nell'ambito di tutti i Programmi finanziati, nonché il finanziamento di n.60 unità 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:** si precisa che con riferimento ai contributi a carico del Bilancio dello Stato, di cui ai Capp. 3458 - 3461 “spese di natura obbligatoria” e “spese rimodulabili” per l’Agenzia Italiana del Farmaco, viene confermata la destinazione deliberata negli esercizi precedenti.

**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. Queste risorse sono destinate prioritariamente al sostenimento dei costi relativi alle prestazioni di servizi direttamente correlate, 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 comprese la spese per il personale da reclutare nel corso dell’anno e lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni ai sensi dell’art. 1, co 819, della legge finanziaria 2007.

**Categoria D, area arancione del Prospetto 2.1:** le risorse proprie da contratti sinallagmatici con l’EMA e le prestazioni collegate alle attività di *mission*, in particolare le attività di *scientific-advice* nazionali e la commercializzazione dei dati dei Registri AIFA sviluppate in maniera proattiva dall’Agenzia, anche allo scopo di autofinanziare le attività istituzionali AIFA non remunerate. Nel conto economico sezionale questi proventi sono destinati al sostenimento di una parte dei costi del personale dedicato alle attività citate (Ufficio Assessment Europeo) nonché i 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 decurtati delle ritenute fiscali .

### **3 Budget investimenti 2015**

In questo documento non vengono rappresentate Le risorse destinate agli investimenti, in quanto la maggior parte di questi proventi sono costituiti dai risconti degli anni precedenti già assegnati al progetto IT.

Si stima invece che le risorse che nel corso del 2015 saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agencia siano le medesime del 2014 (euro 50.034) e si prevede di destinarle all'adeguamento quali-quantitativo della dotazione informatica e all'adeguamento strumentale della sede e delle attività da svolgere.

### **4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2015**

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

Occorre ricordare come il legislatore, riconoscendo e sostenendo la rilevanza dei compiti e delle attribuzioni in capo all'Agencia, sia intervenuto con norma primaria disponendo l'ampliamento della pianta organica dell'AIFA da 250 a 450 unità, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 (articolo 34-bis del decreto legge 30 dicembre 2008, convertito in legge 27 febbraio 2009 n. 14). Il legislatore ha ancorato il disposto normativo ad una precisa cornice di contesto, con la quale ha previsto il sostanziale aumento delle risorse "nell'ambito del processo di riorganizzazione" "al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee". Si tratta evidentemente di una norma speciale che riguarda esclusivamente l'AIFA, i cui contenuti e le cui disposizioni sono espressamente volti al potenziamento della struttura dell'Agencia, al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni nell'ambito della tutela della salute pubblica.

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

Invece con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. *spending review*) il legislatore, diversamente dai richiamati provvedimenti, ha imposto all'AIFA di ridurre del 20 del 20% il numero degli Uffici dirigenziali e delle relative dotazioni organiche e del 10% delle unità del personale del comparto.

Tuttavia, successivamente, permanendo l'esigenza sopra citata di potenziare la struttura dell'Agenzia, la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione delle procedure concorsuali autorizzate ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già bandite all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla *spending review*, purché assicurati il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l'Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni.

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

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

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

Infine sono da annoverare tra le risorse di cui alle lettere b) e c) anche le risorse generate dal "diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio", introdotto con l'art. 17, comma 10, lett. d) D.L. n. 98/2011, convertito nella L. 111/2011, disciplinato con Decreto del Ministro della Salute n. 53/2012 e con delibera del C.d.A. n. 21/2012, in quanto destinate per norma a finanziare "il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE."

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n. 122, nel decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 convertito dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nella circolare MEF n. 33 del

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

In particolare, sono state previste le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista 2015 (da Prev. 2014) c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa				€ 1.025.215	€ 1.025.215
Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilita' 2013) limite 20% dell'ammontare complessivo degli acquisti 2010-2011 dei mobili e arredi				€ 160.024	€ 160.024

Il Direttore Generale

Luca Pani