



# Revisione del Bilancio di Previsione 2018

*Presentazione a cura dell'Ufficio  
Contabilità e Bilancio*

*Roma, 29 novembre 2018*



**AIFA** →

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

## INDICE

Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi .....	2
Premessa .....	3
<b>1 Andamento della gestione economica .....</b>	<b>5</b>
1.1 Risultato economico 2018.....	5
1.2 Proventi e Risorse 2018.....	6
1.3 Oneri 2018.....	9
Personale.....	9
Beni e Servizi .....	11
<b>2 Budget 2018 per Programmi e destinazione dei finanziamenti .....</b>	<b>13</b>
2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati.....	13
2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% delle spese promozionali delle Aziende .....	14
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c. 19 art.48) .....	15
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art.48) .....	16
Programma di Ricerca indipendente sul Farmaco (punto 3 c.19 art.48).....	17
Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48).....	17
<b>3 Budget investimenti e progetti pluriennali ad utilizzo di fondi patrimoniali .....</b>	<b>18</b>
<b>4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2018 .....</b>	<b>19</b>

### Allegato

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

### **Premessa**

Con il presente documento si intende realizzare il monitoraggio infrannuale e la revisione gestionale dell'andamento economico finanziario dell'esercizio 2018.

In questa sede si effettua pertanto la revisione del *Bilancio di previsione 2018* approvato dal CdA con delibera n. 30 del 30 novembre 2017, tenendo conto:

- dei dati di consuntivazione 2017 e del primo semestre 2018;
- dell'effettiva dinamica delle risorse disponibili e dei principali costi d'esercizio;
- delle riduzioni di spesa e degli accantonamenti operati dal MEF per l'anno in corso;
- della destinazione definitiva del 5% ex c.18 art.48 L.326/03 e della definizione dei Progetti e Programmi dell'Agenzia per il 2018;
- delle indicazioni fornite dal Collegio dei Revisori.

## Prospetto 1.1 – Revisione Budget economico annuale – Esercizio 2018

CONTO ECONOMICO	Budget 2018		Revisione Budget 2018		Variazione
	parziali	totali	parziali	totali	
<b>A) VALORE DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	<b>0</b>	<b>94.116.606</b>	<b>0</b>	<b>96.913.897</b>	<b>2.797.290</b>
a) contributo ordinario dello Stato	24.483.697		24.260.547		-223.150
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.200.000		3.136.369		-63.631
b.1) con lo Stato	0		0		0
b.2) con le Regioni	0		0		0
b.3) con altri enti pubblici	0		0		0
b.4) con l'Unione Europea	3.200.000		3.136.369		-63.631
c) contributi in conto esercizio	0		0		0
c.1) contributi dallo Stato	0		0		0
c.2) contributi da Regioni	0		0		0
c.3) contributi da altri enti pubblici	0		0		0
c.4) contributi dall'Unione Europea	0		0		0
d) contributi da privati	34.000.000		37.885.339		3.885.339
e) proventi fiscali e parafiscali	9.716.920		8.885.370		-831.550
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	22.715.990		22.746.272		30.282
<b>2) variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>4) incremento di immobili per lavori interni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>5) altri ricavi e proventi</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0		0		0
b) altri ricavi e proventi	0		0		0
<b>Totale valore della produzione (A)</b>		<b>94.116.606</b>		<b>96.913.897</b>	<b>2.797.290</b>
<b>B) COSTI DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>		<b>294.880</b>		<b>254.880</b>	<b>-40.000</b>
<b>7) per servizi</b>		<b>27.640.612</b>		<b>30.392.042</b>	<b>2.751.430</b>
a) erogazione di servizi istituzionali	11.050.400		12.623.150		1.572.750
b) acquisizione di servizi	11.414.500		11.512.721		98.221
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	4.550.000		5.630.458		1.080.458
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	625.712		625.712		0
<b>8) per godimento di beni di terzi</b>		<b>5.842.000</b>		<b>4.111.000</b>	<b>-1.731.000</b>
<b>9) per il personale</b>		<b>36.794.391</b>		<b>33.923.855</b>	<b>-2.870.536</b>
a) salari e stipendi	28.382.649		25.526.604		-2.856.044
b) oneri sociali	8.411.743		8.397.251		-14.491
c) trattamento di fine rapporto	0		0		0
d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
e) altri costi	0		0		0
<b>10) ammortamenti e svalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	0	0	0	0	0
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	0	0	0	0	0
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	0	0	0	0	0
<b>11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>12) accantonamento per rischi</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>13) altri accantonamenti</b>		<b>21.493.593</b>		<b>26.280.229</b>	<b>4.786.636</b>
<b>14) oneri diversi di gestione</b>		<b>2.747.027</b>		<b>3.549.151</b>	<b>802.124</b>
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	36.327		1.248.451		1.212.124
b) altri oneri diversi di gestione	2.710.700		2.300.700		-410.000
<b>Totale costi (B)</b>		<b>94.812.503</b>		<b>98.511.157</b>	<b>3.698.654</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>		<b>-695.896</b>		<b>-1.597.260</b>	<b>-901.364</b>
<b>C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>					
<b>15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>16) altri proventi finanziari</b>		<b>4.500.000</b>		<b>6.000.000</b>	<b>1.500.000</b>
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	4.500.000		6.000.000		1.500.000
<b>17) interessi ed altri oneri finanziari</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) interessi passivi	0		0		0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		0
c) altri interessi ed oneri finanziari	0		0		0
<b>17bis) utili e perdite su cambi</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)</b>		<b>4.500.000</b>		<b>6.000.000</b>	<b>1.500.000</b>
<b>D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>					
<b>18) Rivalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0		0		0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
<b>19) Svalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0		0		0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>3.804.104</b>		<b>4.402.740</b>	<b>598.636</b>
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		<b>2.733.883</b>		<b>2.623.849</b>	<b>-110.034</b>
<b>AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>		<b>1.070.221</b>		<b>1.778.891</b>	<b>708.670</b>

## Relazione illustrativa

### 1 Andamento della gestione economica

#### **1.1 Risultato economico 2018**

Il conto economico del budget revisionato 2018 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, continua a evidenziare un risultato positivo pari a 1,779 mln di euro al netto degli oneri fiscali, in aumento rispetto all'originaria previsione di budget per effetto della gestione.

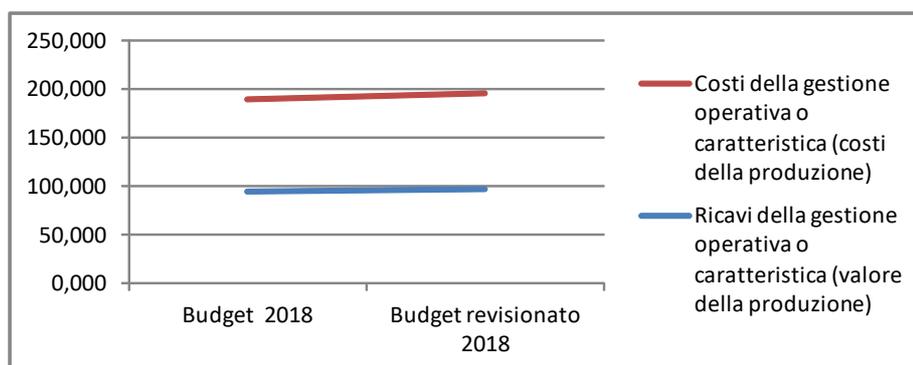
Occorre sottolineare che la costruzione del Bilancio di Previsione per l'anno 2018 è intervenuta, in adempimento all'art. 24 del D. Lgs. 91/2011, entro l'esercizio 2017 senza tener conto di eventuali risconti, in particolare di quelli derivanti dalla destinazione del contributo del 5% delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche ex co. 18 art. 48 L. 326/03 su Progetti e Programmi pluriennali dell'Agenzia, in quanto all'epoca non ancora certi nell'ammontare di competenza economica.

Tale circostanza rende scarsamente significativa la comparazione dei valori indicati nella presente revisione con quelli presenti nell'originario documento di budget 2018.

In Figura 1.2 viene evidenziato il confronto fra le gestioni caratteristiche del Budget 2018 e della sua revisione.

**Figura 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget 2018 vs Budget revisionato 2018**

(valori in milioni di euro)	Budget 2018	Budget revisionato 2018
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	94,117	96,914
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	94,812	98,511
Risultato della gestione operativa o caratteristica	-0,695	-1,597
Margine operativo %	-0,7%	-1,6%
Risultato economico (compresa la gestione finanziaria)	1,070	1,779



### 1.2 Proventi e Risorse 2018

Le entrate per l'esercizio 2018, aggiornate nel Budget revisionato sulla base dell'andamento rilevabile al primo semestre, ammontano a euro 102.913.897 e risultano così determinate:

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

Dalla rendicontazione dell'effettivo versamento da parte delle Aziende farmaceutiche del contributo del 5% delle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva dell'AIFA, le risorse incassate ad ottobre 2018 risultano pari a euro 36.560.459, in incremento rispetto alla originaria previsione. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2018 sale a euro 37.885.339.

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

Le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di stabilità per la Finanziaria cap. 3461, al netto degli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute.

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

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

- euro 777.336 per altre spese correnti rimodulabili;

l'iniziale previsione si è lievemente ridotta in sede di revisione.

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

Per quanto concerne i ricavi da prestazioni AIFA tariffate, la previsione resta invariata ed è pari ad euro 11.000.000 (comprensivo delle tariffe per la registrazione dei medicinali omeopatici), a cui si aggiunge un importo pari ad euro 4.610.710 relativo agli incrementi tariffari previsti per finanziare la nuova dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015. Pertanto, l'importo complessivo per il 2018 ammonta a euro 15.610.710.

Anche per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi la stima dei proventi rimane quella inizialmente prospettata pari a euro 4.500.000.

Per quanto riguarda il diritto annuale, introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53 in applicazione dell'art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. (delibera n.21 del 30 maggio 2012), l'andamento registrato nell'anno ha condotto ad un incremento dell'iniziale stima che passa da euro 6.800.000 ad euro 7.500.000, a cui si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la nuova dotazione organica per euro 2.529.928. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2018 ammonta a euro 8.885.370.

Si precisa che le risorse previste per finanziare la nuova dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, sono state stimate per il 2018 complessivamente pari a euro 7.140.638, in misura esattamente pari al costo delle relative assunzioni. L'eventuale scostamento positivo tra le maggiori entrate e l'onere effettivo che verrà rilevato a consuntivo alla fine di ogni esercizio sarà appositamente sospeso mediante la tecnica contabile del risconto passivo in attesa della sua corretta destinazione secondo le indicazioni che perverranno dai Ministeri vigilanti.

### **D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA e *scientific advice*)**

L'andamento dell'attività dell'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA consente di incrementare il dato previsionale portandolo da euro 3.200.000 a euro 3.500.000. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2018 ammonta a euro 3.136.369.

È stata invece ridotta la previsione riguardante l'attività commerciale di Scientific Advice da euro 400.000 a euro 300.000. Mentre aumenta la stima degli incassi riferibili all'attività dei registri di monitoraggio da euro 1.500.000 a euro 2.000.000.

Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo dei proventi da servizi resi in convenzione per il 2018 ammonta a euro 2.635.562.

#### **E. Proventi finanziari**

La gestione finanziaria delle disponibilità ha registrato un incremento delle entrate previste, che passano da euro 4.500.000 ad euro 6.000.000.

**Tabella 1.3 – Revisione risorse 2018 per tipologia e confronto con il Bilancio di previsione 2018**

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2018	REVISIONE Bilancio di previsione 2018				Scostamento		
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività pluriennali)	Consuntivo I° semestre	Previsione II° semestre	Totale risorse 2018	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)		€ 2.375.635	€ 0	€ 0	-€ 1.775.490	€ 600.144		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett. B)		€ 137.029	€ 526.600	€ 3.500.000	-€ 301.148	€ 3.862.481		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett. B)	€ 34.000.000	€ 720.948	€ 752.828	€ 6.500.000	-€ 1.337.627	€ 6.636.150		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett. B)		€ 1.716.072	€ 1.917.761	€ 8.280.229	-€ 3.407.727	€ 8.506.335		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al Fondo Farmaci Orfani ex c.19 lett. A				€ 18.280.229		€ 18.280.229		
	<b>A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)</b>	<b>€ 34.000.000</b>	<b>€ 4.949.684</b>	<b>€ 3.197.189</b>	<b>€ 36.560.459</b>	<b>-€ 6.821.992</b>	<b>€ 37.885.339</b>	<b>€ 3.885.339</b>	<b>11,4%</b>
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 23.480.016			€ 11.741.606	€ 11.741.606	€ 23.483.211		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 1.003.681			€ 388.668	€ 388.668	€ 777.336		
	<b>B - Contributi a carico dello Stato</b>	<b>€ 24.483.697</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 12.130.274</b>	<b>€ 12.130.274</b>	<b>€ 24.260.547</b>	<b>-€ 223.150</b>	<b>-0,9%</b>
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 16.315.990			€ 7.805.355	€ 7.805.355	€ 15.610.710		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.500.000			€ 2.250.000	€ 2.250.000	€ 4.500.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 9.716.920		€ 355.442	€ 8.529.928		€ 8.885.370		
	<b>C - Tariffe ex lege su attività istituzionali</b>	<b>€ 30.532.910</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 355.442</b>	<b>€ 18.585.283</b>	<b>€ 10.055.355</b>	<b>€ 28.996.080</b>	<b>-€ 1.536.830</b>	<b>-5,0%</b>
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.200.000		€ 243.696	€ 1.446.336	€ 1.446.336	€ 3.136.369		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 1.500.000		€ 455.562	€ 940.000	€ 940.000	€ 2.335.562		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 400.000			€ 150.000	€ 150.000	€ 300.000		
	<b>D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA</b>	<b>€ 5.100.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 699.258</b>	<b>€ 2.536.336</b>	<b>€ 2.536.336</b>	<b>€ 5.771.931</b>	<b>€ 671.931</b>	<b>13,2%</b>
E	Proventi e interessi bancari	4.500.000,00			€ 3.000.000	€ 3.000.000	€ 6.000.000		
	<b>E - Proventi finanziari</b>	<b>€ 4.500.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 3.000.000</b>	<b>€ 3.000.000</b>	<b>€ 6.000.000</b>	<b>€ 1.500.000</b>	<b>33,3%</b>
<b>Totale Ricavi da CE</b>		<b>€ 98.616.607</b>	<b>€ 4.949.684</b>	<b>€ 4.251.889</b>	<b>€ 72.812.351</b>	<b>€ 20.899.973</b>	<b>€ 102.913.897</b>	<b>€ 4.297.290</b>	<b>4,4%</b>

### 1.3 Oneri 2018

Il Conto economico presentato nel prospetto 1.1 deriva dal consolidamento dei budget per risorsa e programma descritti nei paragrafi successivi, compresi i costi di funzionamento dell'Agenzia. Prima di analizzare in dettaglio i conti economici per destinazione, si effettua una sintetica disamina dei principali scostamenti dei costi per natura.

#### Personale

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

Per consentire all'AIFA di perseguire i nuovi sfidanti obiettivi, con D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 è stato autorizzato l'ampliamento della dotazione organica, prevedendo un numero complessivo di risorse pari a n. 630 unità. Pertanto, ai sensi dell'art. 9-duodecies del citato decreto, l'Agenzia ha proceduto all'assunzione a tempo indeterminato, per scorrimento delle graduatorie vigenti, di 98 unità di personale e ha bandito 10 procedure concorsuali pubbliche per il reclutamento di ulteriori 90 unità di personale, di cui 2 procedure si sono recentemente concluse mentre le altre sono attualmente in corso di svolgimento. E' inoltre in corso una rimodulazione della dotazione organica dell'Agenzia, che consentirà per il 2019 il reclutamento di ulteriori 10 dirigenti medici e 8 dirigenti biologi. Infine, si rappresenta che restano da emanare i bandi di concorso programmati per dirigenti amministrativi e sanitari di II fascia.

In Figura 1.5 che segue, si riporta la presenza media del personale per gli anni 2017 e 2018 evidenziando nell'ultima colonna i dati rivisti per il 2018 alla luce dei reali accadimenti. Rispetto alla iniziale stima, la revisione ha evidenziato un calo di risorse a causa del ritardo nelle procedure di assunzione del nuovo personale.

**Figura 1.4 – Budget revisionato 2018 Risorse Umane**

Qualifica	Livello / Area	Posizione	FTE Rev. 2017	FTE 2018	FTE Rev. 2018
Direttore Generale			<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>
Dirigente	II	Amministrativo	7,1	7,0	8,4
		Farmacista	10,9	13,0	12,7
		Medico	4,2	7,0	7,0
		Chimico	2,0	2,0	2,0
		Biologo	1,3	2,0	2,0
	Totale		<b>25,4</b>	<b>31,0</b>	<b>32,1</b>
	I	Farmacista	91,3	105,7	94,7
		Medico	30,4	34,8	30,9
		Chimico	22,0	23,2	21,2
		Biologo	18,7	23,0	22,2
Totale		<b>162,4</b>	<b>186,6</b>	<b>169,0</b>	
Comparto	III		128,7	146,0	141,5
	II		101,4	123,7	117,7
	I		7,0	7,3	6,9
			<b>237,1</b>	<b>277,0</b>	<b>266,1</b>
Totale Complessivo			425,9	495,6	468,2

## Beni e Servizi

Come si evince dal conto economico presentato nel Prospetto 1.1, il costo per acquisto di beni e servizi risente, come specificato in premessa, della considerazione in sede di revisione di budget 2018 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno e non quantificabili in occasione della predisposizione del budget 2018 approvato.

In dettaglio si sono riscontrate le seguenti variazioni:

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

Importi sostanzialmente in linea con l'originaria previsione, si registra solo un lieve decremento del 13,56% per euro 40.000 per effetto della gestione.

### B-7) Servizi:

Un incremento del 9,9% complessivamente pari a euro 2.751.430, in particolare gli scostamenti più significativi sono riscontrabili in:

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": la principale variazione si riferisce all'incremento della voce "Contributi alla ricerca indipendente" di euro 1.500.000, dovuto principalmente ad una maggiore destinazione di contributi per tale finalità in sede di ripartizione delle risorse di cui al comma 19 dell'art. 48 della L. 326/03;

B-7)c) "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro": il macro aggregato comprende, tra le altre, la voce "Retribuzioni co.co.co." che registra un incremento di euro 1.337.408, dovuto alla inclusione dei costi delle collaborazioni relative ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti.

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

La stima si è ridotta del 29,63%, pari a euro 1.731.000, perché l'iniziale previsione includeva il costo relativo alla nuova sede che non si è più manifestato nel 2018.

### B-9) Personale:

Tale voce di costo subisce un decremento del 7,80% pari a euro 2.870.356 che nasce dalla considerazione del costo del personale effettivamente in attività nell'anno 2018 e dal ritardo registrato nella conclusione delle procedure di reclutamento previste per l'anno di riferimento.

### B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo evidenzia un incremento del 22,27%, pari a euro 4.786.636, dovuto all'aumento dell'accantonamento al Fondo nazionale per i farmaci orfani per euro 1.280.229 connesso in maniera proporzionale alle entrate registrate per il contributo del 5% delle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva, in incremento

rispetto alla originaria previsione, e all'aumento delle risorse dell'anno destinate ai programmi regionali della farmacovigilanza attiva per euro 3.506.407.

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

La voce registra un incremento del 29,20% di euro 802.124, dovuto principalmente alla inclusione in sede di revisione degli oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica relativi all'art. 67 legge 133/2008 "riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa", che nelle precedenti versioni del documento venivano direttamente inclusi nel costo del personale, mentre in questa sede sono scorporati per darne una separata evidenza.

Infine appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali rilevati nell'esercizio 2018, trovano puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività.

## 2 Budget 2018 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

### 2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

La revisione del Bilancio di Previsione 2018 è orientata alla programmazione di scopo e destinazione, con definizione di Programmi di Attività e Spesa distinti per le diverse tipologie di fonti di finanziamento AIFA.

Nel Prospetto 2.1 si riportano le fonti di finanziamento e i costi/impieghi ad esse correlati nel Budget revisionato 2018, secondo le 5 categorie descritte nel paragrafo 1.2.

### Prospetto 2.1 – Budget 2018 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Rev. Budget ricavo 2018	(di cui) <i>risconto anni precedenti</i>	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine D = A-B-C	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi	Accant.ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti e imposte
		A	B			C		D = A-B-C	E		
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	€ 18.280.229				€ 18.280.229			0			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	€ 600.144	600.144	530.144	70.000	0			0			
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	€ 3.862.481	362.481	644.171	718.310	2.500.000			0			
Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	€ 6.636.150	136.150		136.150	6.500.000			0			
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	€ 8.506.335	226.105	5.543.295	2.963.040				0			
Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	23.483.211							23.483.211	15.597.549	5.289.027	3.277.336
Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	777.336							777.336			
"Tariffe" (art.48 c.8 lett.B), "Convegni e Congressi" (art.48 c.10bis) e FEE	28.996.080		7.140.638	6.355.442				15.500.000			
Ricavi da "Contratti EMA" (art.48 c.8 lett.C)	3.136.369								8.696.239	8.074.746	2.222.664
Ricavi da "Contratti Scientific Advice", formazione e servizi in convenzione	300.000						1.205.827	4.566.104			
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	2.335.562										
Proventi finanziari e sopravvenienze attive	6.000.000						1.560.000	4.440.000		3.830.200	
<b>Totale</b>	<b>102.913.896</b>	<b>1.324.880</b>	<b>13.858.248</b>	<b>10.242.942</b>	<b>27.280.229</b>	<b>0</b>	<b>2.765.827</b>	<b>45.018.417</b>	<b>24.293.788</b>	<b>17.193.973</b>	<b>5.500.000</b>
	risorse		a	b	c	d	e		f	g	h
								Impieghi	<b>101.135.006</b>	a+b+c+d+e+f+g+h	
									<b>1.778.891</b>	avanzo	

**Categoria A, area verde del Prospetto 2.1:** con le risorse vincolate *ex lege* a specifici Programmi di attività vengono finanziati Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco e altri Progetti prioritari, oltre al Fondo Farmaci Orfani. Nell'ambito dei Programmi si finanzia il costo diretto del personale AIFA impegnato sulle attività specifiche. Su queste risorse, come meglio specificato nella nota MEF n. prot. 88909 del 27/10/2010, con riferimento ai Programmi e Progetti finanziati da fondi a destinazione vincolata, non si applicano i vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

**Categoria B, area rosa del Prospetto 2.1:** per i contributi a carico del Bilancio dello Stato, di cui al Cap. 3461 “spese non rimodulabili” e “spese rimodulabili” per l’Agenzia Italiana del Farmaco, si conferma la destinazione deliberata negli esercizi precedenti principalmente riferibile al costo del personale, al costo di locazione della sede istituzionale e altri costi di funzionamento.

**Categoria C, area gialla del Prospetto 2.1:** le entrate proprie generate da tariffe per attività istituzionali dell’AIFA definite da norme specifiche, in particolare l’attività di tipo regolatorio del mercato farmaceutico, l’attività di autorizzazione di Convegni e Congressi e il Diritto Annuale introdotto nel 2012, vanno in primo luogo a copertura dei relativi costi a destinazione vincolata; il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di quota dei costi di funzionamento delle attività istituzionali (remunerate e non remunerate) dell’Agenzia e per incrementare lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni ai sensi dell’art. 1, c. 819, della legge finanziaria 2007.

**Categoria D, area arancione del Prospetto 2.1:** le risorse proprie da contratti sinallagmatici, o a prestazioni corrispettive, compresa l’attività di *scientific advice* e dei *registri di monitoraggio*, derivano da attività di *mission* sviluppate in maniera proattiva dall’Agenzia, anche a scopo di finanziamento delle attività istituzionali AIFA non remunerate. Nel conto economico sezionale relativo a questa risorsa vengono imputati i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie. Si ribadisce come i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nella fattispecie di cui ai vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi (vedi nota MEF citata).

**Categoria E, area azzurra del Prospetto 2.1:** i proventi finanziari sono ridotti delle ritenute di legge ed in parte utilizzati per i costi di funzionamento dell’Agenzia.

### **2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% delle spese promozionali delle Aziende**

Nel Prospetto 2.2 viene riepilogato l’utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti nell’art. 48 c.19 della legge istitutiva dell’AIFA - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati.

Per quanto riguarda i progetti pluriennali (prima tabella) e le attività di programma (seconda tabella), si riportano gli stanziamenti aggiornati al 01 gennaio 2018, gli importi allocati nell'anno, gli utilizzi dell'anno, eventuali riallocazioni e il residuo disponibile.

### Prospetto 2.2 – Progetti e attività finanziati con il 5% delle spese promozionali delle Aziende

<b>RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2018</b>	<b>Importi allocati 2018</b>	<b>Importi utilizzati 2018</b>	<b>Riallocazioni 2018</b>	<b>Saldo finale</b>
<b>Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c. 19 art. 48)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Adeguamento e Potenziamento F.V.	106.599		-47.871	0	58.728
Farmacovigilanza Attiva Regioni	0	2.500.000	-2.500.000	0	0
Eudravigilance	420.000		-220.438	0	199.562
<b>Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c. 19 art. 48)</b>	<b>526.599</b>	<b>2.500.000</b>	<b>-2.768.309</b>	<b>0</b>	<b>258.290</b>
Ricerca Indipendente	450.000	0	-136.150	0	313.850
Progetto Emoderivati	87.027	0	0	0	87.027
Sicurezza e qualità dei farmaci	215.801	0	0	0	215.801
<b>Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c. 19 art. 48)</b>	<b>752.828</b>	<b>0</b>	<b>-136.150</b>	<b>0</b>	<b>616.678</b>
Formazione personale Anni Precedenti	579.372	0	0	0	579.372
VHP - integrazione profili	540.000	0	-140.912	0	399.088
UAT - fast track	360.000	0	-87.619	0	272.381
Supporto Specialistico tecnico-scientifico alla Presidenza dell'AIFA dal 2017-2020	110.000	0	-33.303	0	76.697
Comunicazione 2017-2020	328.389	0	-114.895	0	213.494
<b>Totale Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48)</b>	<b>1.917.761</b>	<b>0</b>	<b>-376.729</b>	<b>0</b>	<b>1.541.032</b>
Risorse ex c. 19, lett.A) destinati al Fondo Farmaci Orfani	0	18.280.229	-18.280.229	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>3.197.188</b>	<b>20.780.229</b>	<b>-21.561.417</b>	<b>0</b>	<b>2.416.000</b>

<b>RISORSE COMMA 19 DESTINATE AD ATTIVITA'</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2018</b>	<b>Importi allocati 2018</b>	<b>Importi utilizzati 2018</b>	<b>Riallocazioni 2018</b>	<b>Saldo finale</b>
Altre Attività di programma punto 1	2.375.635	0	-600.144	0	1.775.491
Altre Attività di programma punto 2	137.029	1.000.000	-1.094.171	0	42.858
Altre Attività di programma punto 3	27.139	6.500.000	-6.500.000	693.809	720.948
Altre Attività di programma punto 4	1.716.072	8.280.229	-8.129.606	0	1.866.695

### Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c. 19 art.48)

Il Programma annuale 2018, nell'ambito della *mission Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci*, individua l'obiettivo strategico di promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci.

Al fine di perseguire la *mission* e la programmazione di AIFA sopra richiamata, con le risorse di cui al punto 1 della citata norma si finanziano le attività del personale coinvolto nel perseguimento degli obiettivi specifici di cui al Programma annuale dell’Agenzia.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 1 per l’anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 600.144.

L’importo che risulta disponibile complessivamente pari a euro 1.775.491, riferibile al saldo delle attività di programma, verrà destinato al finanziamento di campagne comunicazionali volte alla promozione dell’appropriatezza, della sicurezza e della qualità del farmaco.

### **Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art.48)**

Nel Programma annuale 2018 dell’Agenzia, nell’ambito della *mission Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci*, vengono declinati diversi obiettivi strategici concernenti il potenziamento e la promozione della *Farmacovigilanza attiva*.

A tale scopo, sono state utilizzate e impegnate le risorse destinate al progetto *Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva* per l’importo pari a euro 47.871; il richiamato progetto, al netto degli utilizzi 2018, ha risorse complessivamente disponibili per euro 58.728. Sono state inoltre utilizzate e impegnate risorse per euro 220.438 in relazione al Progetto denominato “Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al nuovo Eudravilance System”, che evidenzia un residuo stimato pari a euro 199.562.

Con le risorse di cui al punto 2 della citata norma è previsto anche un investimento nel sistema di Farmacovigilanza attiva mediante coinvolgimento diretto delle Regioni per euro 2.500.000.

Con le attività di programma è stato inoltre finanziato il progetto Vigisegn con l’Università di Verona e uno studio pilota per misurare l’efficacia e la sicurezza del vaccino con l’Istituto Superiore della Sanità.

Infine, con il presente Programma si finanzia quota parte del costo del personale delle strutture AIFA impegnato nell’ambito della *Farmacovigilanza* rivolto al supporto e coordinamento dei progetti e attività sopra elencati e al perseguimento degli obiettivi specifici dell’Agenzia.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 2 (esclusi i progetti pluriennali e l’accantonamento a FV) per l’anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 1.094.171; l’importo che risulta ancora disponibile è pari a euro 42.858.

**Programma di Ricerca indipendente sul Farmaco (punto 3 c.19 art.48)**

Nell'ambito della *mission Promuovere la ricerca indipendente e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico* viene declinato l'obiettivo strategico "*Promuovere la ricerca clinica indipendente*", attraverso l'incentivazione e il finanziamento della ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell'AIFA e attraverso il monitoraggio costante dell'avanzamento e dei risultati dei progetti di ricerca finanziati.

Allo scopo di perseguire la *mission* e i propri obiettivi strategici, l'AIFA, ogni anno, finanzia, attraverso appositi bandi, progetti di ricerca indipendente sulle tematiche sopra individuate. Nel 2018 le risorse complessivamente destinate a tale finalità sono pari a euro 6.500.000; l'importo che risulta ancora disponibile è pari a euro 720.948, comprensivo di alcuni residui relativi alle gestioni precedenti.

In riferimento alle risorse di cui al presente punto, si è concluso il progetto *Medicinali Emoderivati* con un residuo di euro 87.027. E' inoltre concluso il *Progetto Sicurezza e qualità dei farmaci*, che si conta di liquidare nell'anno per euro 215.801

Ha preso avvio il progetto sulla *Ricerca Indipendente*, finalizzato all'analisi dei risultati ottenuti con gli studi della ricerca indipendente finanziati dall'AIFA a partire dal 2005, con un utilizzo nell'anno di euro 136.150; l'importo che risulta ancora disponibile, al netto degli utilizzi 2018, è pari a euro 313.850.

**Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)**

Il presente Programma è rivolto alla realizzazione di progetti e attività ulteriori nell'ambito degli obiettivi strategici di *mission* già citati nei punti precedenti, al finanziamento del Piano di Formazione di AIFA e al finanziamento di n. 60 unità di personale reclutato in attuazione dell'adeguamento alla dotazione organica previsto dall'articolo 5 bis della Legge 222/07.

Con le risorse di cui al presente punto sono finanziati i seguenti progetti:

- il piano per l'aggiornamento professionale del personale dell'Agenzia, che evidenzia un residuo dalle gestioni degli anni precedenti pari ad euro 580.945, in corso di utilizzo;
- il progetto Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), finalizzato alla promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 140.912 con un residuo disponibile per euro 399.088;

- il progetto UAT Portale e Database UE e Fast Track, finalizzato alla promozione e allo sviluppo dell'Italia nel settore strategico della sperimentazione clinica, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 87.619 con un residuo disponibile per euro 272.381;
- il progetto per il supporto specialistico tecnico-scientifico alla Presidenza dell'AIFA, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 33.303 con un residuo disponibile per euro 76.697;
- il progetto per la comunicazione dell'Agenzia 2017-2010, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 114.895 con un residuo disponibile per euro 213.494.

Con il presente Programma si finanzia inoltre quota parte del costo del personale delle strutture AIFA preposto alle attività di specie, altri servizi di rassegna stampa, abbonamenti tecnico-scientifici e disponibilità delle principali banche dati in campo medico a livello internazionale. La stessa tipologia di risorse è utilizzata anche per sviluppare la formazione e la cooperazione in ambito europeo ed extraeuropeo, con la partecipazione attiva ai principali Convegni ed eventi di comunicazione e lo scambio di esperienze a livello internazionale.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 4 (esclusi i progetti pluriennali) per l'anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 8.129.606 e risorse ancora disponibili per euro 1.866.695.

### **3 Budget investimenti e progetti pluriennali ad utilizzo di fondi patrimoniali**

#### Budget investimenti

Le risorse disponibili per investimenti nel Budget originario 2018, erano rappresentate soltanto dai trasferimenti a carico del bilancio dello Stato cap. 7230 per euro 46.805 ridotte poi a euro 46.142.

In questo documento vengono riportate anche le altre risorse utilizzate in corso d'anno per l'acquisizione di beni di durata pluriennale.

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

La maggior parte delle risorse si riferisce agli investimenti di natura informatica volti a garantire all'Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative. In particolare, la voce "Costi di sviluppo da amm.re" accoglie le somme destinate ai Contratti Esecutivi degli accordi quadro CONSIP SGI Lotto1, SPC Cloud Lotto 3 e Lotto 4.

### Prospetto 3.1 - Risorse disponibili per Investimenti 2018

RISORSE	Art. 48 c. 8 lett. A (Cap.7230)			Progetto RTI ALMAVIVA			Art. 17 c. 10 DL n. 98/11 (FEE)			Fondo Investimenti ICT			TOTALE		
	Disponibili	Utilizzate	da impegnare	Disponibili	Utilizzate	da impegnare	Disponibili	Utilizzate	da impegnare	Disponibili	Utilizzate	da impegnare	Disponibili	Utilizzate	da impegnare
Risorse anni precedenti				171			13.269.401			2.200.000			15.469.571	0	0
Risorse allocate 2018	46.142						2.586.844						2.632.986	0	0
Costi di sviluppo da amm.re					171			15.670.592			2.200.000		0	17.870.762	0
Software in licenza d'uso t.i.								44.753					0	44.753	0
Elaboratori server-pc/periferiche		2.735						119.900					0	122.635	0
Telefoni cellulari								21.000					0	21.000	0
Mobili e arredi		21.516											0	21.516	0
Altri beni			21.891										0	0	21.891
<b>Totale</b>	<b>46.142</b>	<b>24.251</b>	<b>21.891</b>	<b>171</b>	<b>171</b>	<b>0</b>	<b>15.856.245</b>	<b>15.856.245</b>	<b>0</b>	<b>2.200.000</b>	<b>2.200.000</b>	<b>0</b>	<b>18.102.558</b>	<b>18.080.666</b>	<b>21.891</b>

#### Progetti pluriennali ad utilizzo di fondi patrimoniali

Nella tabella che segue vengono illustrati gli utilizzi stimati per l'anno 2018 dei fondi patrimoniali dedicati alla realizzazione di ulteriori progetti per finalità istituzionali.

#### Prospetto 3.2 - Progetti pluriennali ad utilizzo di fondi patrimoniali

FONDI PATRIMONIALI	Saldo iniziale al 01/01/2018	Importi allocati 2018	Importi utilizzati 2018	Riallocazioni 2018	Saldo finale
Definizione dei criteri di valutazione della performance registrativa dei medicinali allergeni	893.146	0	-343.689	0	549.457
Horizon scanning nel settore farmaceutico	559.483	0	-149.863	0	409.620
Link	625.928	0	-188.198	0	437.730
Medicinali omeopatici 2015/2018	629.632	0	-310.612	0	319.020
Monitoraggio e valutazione progetti AIFA	452.806	0	-34.968	0	417.838
Potenziamento misure di governo dell'appropriatezza terapeutica e spesa farmaceutica	233.625	0	-44.959	0	188.666

#### 4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2018

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso, già richiamato, espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato

Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall’Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

a. “Le spese sostenute dall’Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell’ambito applicativo della citata normativa” (di contenimento).

b. “Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall’Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l’utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa”.

c. “Parimenti”, (il predetto Dicastero) “...esprime l’avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell’ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall’Unione Europea o da soggetti pubblici o privati”.

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

A seguito di ciò, sono state applicate le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo)	Limiti di spesa	Spesa prevista 2018	Riduzione	Versamento
	a)	b)	c)	d)	e)
		"=(a x limite)"		"=(a-c)"	"=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo)	(importi al 30/4/2010)		Riduzione	Versamento
	a	b		c (10% di b)	d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa				€ 1.212.124	€ 1.212.124

## **Allegato**

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

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

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI								Competenza	Cassa
<b>MISSIONE 020:</b> Tutela della salute									
	<b>Programma 001:</b>	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure							
		<b>Gruppo COFOG:</b> Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica							
					<b>Totale missione 020</b>	98.776.989	98.776.989		
<b>MISSIONE 032:</b> Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche									
	<b>Programma 002:</b>	Indirizzo politico							
		<b>Gruppo COFOG:</b> Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					2.088.017	2.088.017	
	<b>Programma 003:</b>	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza							
		<b>Gruppo COFOG:</b> Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					270.000	270.000	
					<b>Totale missione 032</b>	2.358.017	2.358.017		
<b>MISSIONE 033:</b> Fondi da ripartire									
	<b>Programma 001:</b>	Fondi da assegnare							
		<b>Gruppo COFOG:</b> Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					-	-	
	<b>Programma 002:</b>	Fondi di riserva e speciali							
		<b>Gruppo COFOG:</b> Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					-	-	
					<b>Totale missione 033</b>	-	-		
<b>MISSIONE 090:</b> Debiti da finanziamento dell'amministrazione									
	<b>Programma 001:</b>	Rimborso prestiti							
		<b>Gruppo COFOG:</b> Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica					-	-	
					<b>Totale missione 090</b>	-	-		
					<b>Totale missioni</b>	<b>101.135.006</b>	<b>101.135.006</b>		
<b>MISSIONE 099:</b> Servizi per conto terzi e partite di giro									
	<b>Programma 001:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro							
		<b>Gruppo COFOG:</b> Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica							
					<b>Totale missione 099</b>	1.016.390	1.016.390		

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

istruzioni tecniche e modelli da utilizzare per la predisposizione del Piano stesso e per il relativo monitoraggio.

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

<b>MISSIONE :</b>	020 Tutela della salute		
<b>Programma:</b>	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.		
<b>Descrizione:</b>	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.		
	Strutture	Macroaggregati	Importo
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.		Personale	32.461.550
		Beni e Servizi	66.315.439
		<b>Totale</b>	<b>98.776.989</b>
<b>Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020</b>			<b>98.776.989</b>
<b>INDICATORI:</b>	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>	
	<i>Risultati attesi</i>	<i>&gt; 85%</i>	

<b>MISSIONE :</b>	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche		
<b>Programma:</b>	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
<b>Descrizione:</b>	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.		Compensi e rimborsi	625.712
		Personale	1.462.305
		<b>Totale</b>	<b>2.088.017</b>
<b>Programma:</b>	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
<b>Descrizione:</b>	Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale		Beni e Servizi	270.000
		<b>Totale</b>	<b>270.000</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 032</b>			<b>2.358.017</b>

<b>MISSIONE :</b>	099 Servizi per conto terzi e partite di giro		
<b>Programma:</b>	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro		
<b>Descrizione:</b>	Uscite per partite di giro		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio al 31/12/2018 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo.		Partite di giro	1.016.390
		<b>Totale</b>	<b>1.016.390</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 099</b>			<b>1.016.390</b>

Il Direttore Generale