



AIFA - Bilancio di previsione 2020

*Presentazione a cura dell'Ufficio
Contabilità e Bilancio*

Roma, 28 novembre 2019



AIFA →

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



INDICE

Premessa	3
Budget economico annuale - Esercizio 2020	4
Relazione illustrativa	5
1 Andamento della gestione economica	5
1.1 Risultato economico 2020	5
1.2 Risorse e Proventi 2020	6
1.3 Oneri 2020.....	8
Personale.....	8
Beni e Servizi	10
2 Budget 2020 per Programmi e destinazione dei finanziamenti	11
3 Budget investimenti 2020	13
4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2020	14

[Allegato](#)

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

Premessa

Il Bilancio di Previsione per l'anno 2020 viene redatto nei termini e nell'osservanza di quanto disposto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011 "Armonizzazione dei principi contabili generali applicabili ai documenti contabili delle amministrazioni pubbliche", del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n. 23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica" e della relativa Circolare MEF n. 35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013 "Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi".

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

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

Nel rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, la formulazione del presente documento di previsione non tiene conto degli eventuali risconti derivanti dai Progetti e dai Programmi dell'Agenzia pluriennali, finanziati con le risorse a destinazione vincolata, non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2019 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 2019, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale il quadro economico finanziario imputabile all'esercizio 2020.

Prospetto 1.1 – Budget economico annuale – Esercizio 2020

	CONTO ECONOMICO	Budget 2020		Revisione Budget 2019		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	0	103.291.557	0	98.757.469	4.534.088
	a) contributo ordinario dello Stato	24.228.219		24.228.219		0
	b) corrispettivi da contratto di servizio	3.200.000		3.887.475		-687.475
	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		3.887.475		-687.475
	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	33.524.578		34.062.751		-538.173
	e) proventi fiscali e parafiscali	11.904.200		11.770.587		133.613
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	30.434.560		24.808.437		5.626.122
2)	variazioni delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	0	0	0	0	0
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0	0
4)	incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0
5)	altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0		0		0
	b) altri ricavi e proventi	0		0		0
	Totale valore della produzione (A)		103.291.557		98.757.469	4.534.088
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		284.880		284.880	0
7)	per servizi		28.468.659		29.695.778	-1.227.119
	a) erogazione di servizi istituzionali	9.073.150		8.943.150		130.000
	b) acquisizione di servizi	14.432.550		13.526.780		905.770
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	4.312.247		6.575.136		-2.262.888
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	650.712		650.712		0
8)	per godimento di beni di terzi		3.618.000		3.616.000	2.000
9)	per il personale		42.230.969		36.996.489	5.234.480
	a) salari e stipendi	32.423.103		28.289.970		4.133.133
	b) oneri sociali	9.807.866		8.706.519		1.101.347
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
	e) altri costi	0		0		0
10)	ammortamenti e svalutazioni	0	0	0	0	0
	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
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0	0
12)	accantonamento per rischi	0	0	0	0	0
13)	altri accantonamenti		23.762.289		26.762.289	-3.000.000
14)	oneri diversi di gestione		2.648.352		3.828.485	-1.180.133
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.384.032		1.217.785		166.247
	b) altri oneri diversi di gestione	1.264.320		2.610.700		-1.346.380
	Totale costi (B)		101.013.149		101.183.920	-170.772
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		2.278.408		-2.426.451	4.704.859
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
15)	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		0		0	0
16)	altri proventi finanziari		1.750.000		7.000.000	-5.250.000
	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	1.750.000		7.000.000		-5.250.000
17)	interessi ed altri oneri finanziari		0		0	0
	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
17bis)	utili e perdite su cambi		0		0	0
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		1.750.000		7.000.000	-5.250.000
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE					
18)	Rivalutazioni		0		0	0
	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
19)	Svalutazioni		0		0	0
	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
	Totale delle rettifiche di valore (18-19)		0		0	0
	Risultato prima delle imposte		4.028.408		4.573.549	-545.141
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.179.510		3.029.039	150.471
	AVANZO (DIS AVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		848.897		1.544.510	-695.613

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

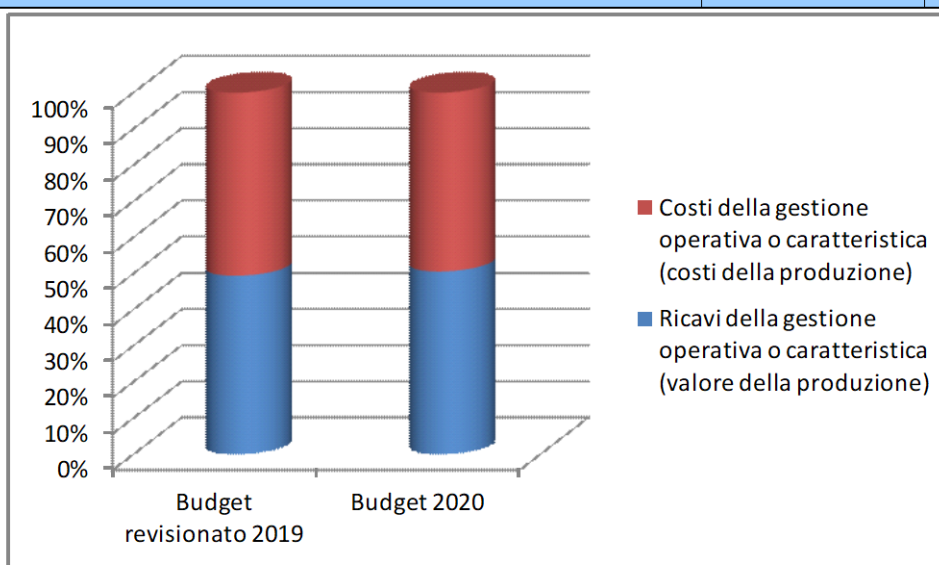
1.1 Risultato economico 2020

Il conto economico del bilancio di previsione 2020 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, mostra un avanzo pari a circa 0,849 mln di euro, che risulta in flessione rispetto al risultato pari a 1,545 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2019, evidenziando uno scostamento negativo di circa 0,696 mln di euro.

La Figura 1.2 mostra il confronto tra le gestioni operative e i risultati economici del Budget revisionato 2019 e del Budget 2020.

Figura 1.2 – Confronto risultati Budget revisionato 2019 vs Budget 2020

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2019	Budget 2020
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	98,757	103,291
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	101,184	101,013
Risultato della gestione operativa o caratteristica	- 2,427	2,278
Margine operativo %	-2,5%	2,2%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	1,545	0,849



1.2 Risorse e Proventi 2020

Le risorse previste nel bilancio preventivo 2020 ammontano a euro 105.041.557, suddivise nel dettaglio come segue:

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

Il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18, della legge istitutiva Aifa è stimato sulla base degli incassi effettivi per l'esercizio 2019 (pari a 33.524.578 milioni di euro).

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Poiché al momento non è stato approvato il bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2020, le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di bilancio 2019 in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2019.

Lo stanziamento, complessivamente pari ad euro 24.228.219, risulta così composto:

- euro 23.437.054 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 1.271 per altri rimborsi;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili;

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

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

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

La stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b) resta invariata rispetto alle previsioni aggiornate del budget revisionato 2019 ed è pari a 11 milioni di euro. Analogamente, anche per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi, la stima dei proventi è stata confermata per un importo pari a 4,5 milioni di euro, rimanendo in linea rispetto alla revisione 2019. A tali entrate tariffarie è stata aggiunta una somma pari a euro 11.534.560 derivante dall'applicazione delle nuove tariffe e degli incrementi tariffari come previsti dall'art. 9-duodecies D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, per la copertura dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse all'ampliamento della dotazione organica.

Sono state inoltre considerate risorse per rimborsi relativi all'attività ispettiva per un milione di euro.

Rimane confermata anche la previsione sul diritto annuale (AIC), pari a 7,7 milioni di euro come per la revisione 2019. A tale importo è stata aggiunta la somma di euro 4.204.200

derivante dall'applicazione degli incrementi sul diritto annuale come previsti dallo stesso art. 9-duodecies sopra richiamato.

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 2020 complessivamente pari a euro 15.738.760, 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. Altri proventi e ricavi per attività proprie promosse da AIFA (in particolare procedure EMA e attività commerciale c/terzi)

Per il 2020 si stima che l'attività di (Co) *rapporteurship* EMA riferita alle procedure centralizzate e di *scientific advice* produrrà proventi per un importo di 3,2 milioni di euro, sostanzialmente in linea con quanto previsto nella iniziale previsione per il budget 2019. Per i servizi c/terzi, in considerazione dell'andamento registrato nel 2019, si stima che l'attività di *scientific advice nazionali* produca ricavi per euro 100.000. Per quanto concerne l'attività dei registri AIFA (preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose), per il 2020, sulla base di quanto realizzato nell'anno 2019, è stato previsto un importo pari a 2,3 milioni di euro.

E. Proventi finanziari

I proventi della gestione finanziaria delle disponibilità liquide giacenti sui c/c bancari sono stati quantificati per un importo pari a euro 1.750.000, in previsione di una consistente riduzione rispetto a quanto registrato per il 2019, in cui gli interessi attivi sono pari a circa 7 milioni di euro. La ragione è dovuta all'inclusione dell'Agenzia nel regime di Tesoreria unica e alla scadenza del contratto attivo con l'attuale Ente bancario cassiere che comporterà, a partire dal secondo trimestre, l'annullamento degli interessi attivi percepiti da Aifa sulle giacenze finanziarie.

Tabella 1.3 – Risorse 2020 per tipologia e confronto con la revisione del Budget 2019

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2020	REVISIONE Bilancio di previsione 2019					Scostamento	
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività) pluriennali	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2019	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)		€ 1.753.108	€ 0	€ 500.000	-€ 1.592.284	€ 660.824		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett.B)		€ 181.966	€ 243.029	€ 3.600.000	-€ 266.272	€ 3.758.723		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett.B)		€ 77.371	€ 328.334	€ 5.000.000	-€ 270.951	€ 5.134.754		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett.B)		€ 2.904.613	€ 964.829	€ 7.662.289	-€ 3.785.570	€ 7.746.161		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al Fondo Farmaci Orfani ex c.19 lett. A				€ 16.762.289		€ 16.762.289		
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	€ 33.524.578	€ 4.917.058	€ 1.536.192	€ 33.524.578	-€ 5.915.077	€ 34.062.751	-€ 538.173	-1,6%
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 23.438.325			€ 11.719.163	€ 11.719.163	€ 23.438.325		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 789.894			€ 394.947	€ 394.947	€ 789.894		
	B - Contributi a carico dello Stato	€ 24.228.219	€ 0	€ 0	€ 12.114.110	€ 12.114.110	€ 24.228.219	€ 0	0,0%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 11.000.000			€ 5.500.000	€ 5.500.000	€ 11.000.000		
	Rimborsi per attività ispettiva	€ 1.000.000					€ 0		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.500.000			€ 2.250.000	€ 2.250.000	€ 4.500.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 7.700.000		€ 927.239	€ 7.700.000	-€ 331.096	€ 8.296.143		
	Incremento art. 9 duodecies	€ 15.738.760			€ 4.903.251	€ 4.903.251	€ 9.806.501		
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	€ 39.938.760	€ 0	€ 927.239	€ 20.353.251	€ 12.322.155	€ 33.602.644	€ 6.336.115	15,9%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.200.000		€ 387.475	€ 1.750.000	€ 1.750.000	€ 3.887.475		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 2.300.000		€ 376.380	€ 1.250.000	€ 1.250.000	€ 2.876.380		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 100.000			€ 50.000	€ 50.000	€ 100.000		
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA	€ 5.600.000	€ 0	€ 763.855	€ 3.050.000	€ 3.050.000	€ 6.863.855	€ 1.263.855	22,6%
E	Proventi e interessi bancari	1.750.000			€ 3.500.000	€ 3.500.000	€ 7.000.000		
	E - Proventi finanziari	€ 1.750.000	€ 0	€ 0	€ 3.500.000	€ 3.500.000	€ 7.000.000	€ 5.250.000	300,0%
	Totale Ricavi da CE	€ 105.041.557	€ 4.917.058	€ 3.227.286	€ 72.541.938	€ 25.071.187	€ 105.757.469	€ 715.913	0,7%

1.3 Oneri 2020

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

Personale

Negli ultimi anni l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha assistito ad un forte incremento delle sue attività a seguito delle novità legislative che hanno ampliato il ventaglio delle sue competenze. Tra queste va ricordato il crescente impegno dell'AIFA nell'ambito della ricerca indipendente, della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza attiva, l'obbligo di registrazione di tutti i medicinali omeopatici e l'impegno profuso in ambito di vaccini ed emoderivati. A tali attività in

crescita, si aggiunge la necessità di implementare e potenziare l'organico degli uffici ispettivi dell'Agenzia al fine di rispettare le tempistiche europee e internazionali.

Per consentire all'AIFA di perseguire i nuovi sfidanti obiettivi, con l'art. 9-duodecies D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, come modificato dall'art. 1, comma 1137, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è stato autorizzato l'ampliamento della dotazione organica, prevedendo un numero complessivo di risorse pari a n. 630 unità.

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 espletato 10 procedure concorsuali con le quali sono state assunte complessivamente 88 unità di personale. E' in fase di espletamento il concorso per 10 posti di dirigenti di amministrativi di II fascia, per i quali è stata prevista l'assunzione nel corso dell'anno 2020.

Con delibera n. 10 del 27 marzo 2019 è stata adottata una nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia, che consentirà di reclutare ulteriori 18 unità di personale, ripartite in differenti qualifiche e profili professionali.

Infine, si rappresenta che, attesa l'incertezza giuridica determinata a seguito dell'emanazione della legge n. 3/2018 (c.d. Legge Lorenzin), che estende ai dirigenti sanitari dell'AIFA gli istituti giuridici ed economici dei dirigenti del SSN, restano da emanare i bandi di concorso programmati per dirigenti sanitari di II fascia.

In Figura 1.4 che segue, si riporta la presenza media del personale per il 2019 evidenziando nell'ultima colonna i dati stimati per il 2020 alla luce delle assunzioni previste.

La stima del costo del personale relativo a tutte le nuove assunzioni di cui al richiamato decreto che ha autorizzato l'ampliamento della dotazione organica dell'AIFA per l'anno 2020 è stata determinata in euro 15.738.760.

Figura 1.4 – Unità Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	FTE 2019	FTE Rev. 2019	FTE 2020
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	7,0	6,1	11,5
		Farmacista	12,0	12,0	11,0
		Medico	7,0	7,0	6,2
		Chimico	2,0	2,0	2,0
		Biologo	2,0	2,0	2,0
Totale			30,0	29,1	32,7

	I	Farmacista	123,2	100,8	125,5
		Medico	40,0	35,9	42,1
		Chimico	32,7	28,5	34,0
		Biologo	21,0	21,0	27,4
	Totale		216,9	186,2	229,0
Comparto	III		160,8	146,9	161,1
	II		126,7	120,6	122,7
	I		7,6	7,7	8,0
			295,1	275,1	291,8
Totale Complessivo			543,0	491,3	554,5

Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2020 e nel conto economico della revisione 2019 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto 1.1) risente degli scostamenti dovuti all'inserimento in sede di revisione 2019 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento relativo all'anno 2020.

Tuttavia nel dettaglio le variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Non si rilevano scostamenti, la previsione resta invariata.

B-7) Servizi:

Una riduzione complessiva del 4,13%, pari a euro 1.227.119; si rappresentano di seguito gli scostamenti maggiormente significativi:

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": incremento della voce "Servizi monitoraggio farmacovigilanza" di euro 120.000;

B-7)b) "Acquisizione di servizi": incremento delle voci "Altri servizi informatici" e "Manutenzione software" per complessivi euro 864.270, la maggior parte dei costi si riferisce all'adesione a convenzioni Consip Spa nell'ambito dei servizi informatici;

B-7)c) "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro": decremento dei "Costi del personale in comando da altri enti" per euro 265.287 e della voce "Retribuzioni co.co.co." di euro 1.623.741 con i relativi "Contributi Inps" per euro 323.860, a causa della esclusione dei costi delle collaborazioni relative ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti degli anni precedenti.

B-8) Godimento beni di terzi:

Un lievissimo incremento del 0,06% pari a euro 2.000 per il noleggio delle autovetture elettriche, in luogo di quelle ad alimentazione diesel/benzina.

B-9) Personale:

Un incremento del 14,15% pari a euro 5.234.480 che riflette la considerazione delle nuove assunzioni e l'applicazione degli incrementi previsti dall'ipotesi di contratto collettivo nazionale di lavoro dell'Area dirigenziale delle Funzioni centrali per il triennio normativo 2016-2018 recentemente sottoscritta. Si precisa che in questa sede le risorse destinate dalla legge n. 145/2018, art. 1, comma 375, non sono state prudenzialmente considerate, in attesa dei necessari chiarimenti applicativi.

B-13) Altri accantonamenti:

Una riduzione del 11,21% di euro 3.000.000 dovuta al decremento dell'accantonamento alla farmacovigilanza legato, almeno in parte, all'andamento della gestione e che in tale fase viene stimato in via prudenziale, in considerazione della minore disponibilità di risorse finanziarie connesse alla consistente riduzione degli interessi attivi. La previsione potrà essere rivista al rialzo in fase di chiusura del bilancio d'esercizio sulla base dell'effettivo andamento della gestione.

B-14) Oneri diversi di gestione:

Un decremento del 30,83% di euro 1.180.133, dovuto principalmente alla riduzione della ritenuta sugli interessi attivi, in previsione di una sensibile riduzione delle entrate connesse alla gestione finanziaria per il 2020.

Si precisa che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali che saranno rilevati nell'esercizio 2020, 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 2020 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

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

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

Prospetto 2.1 – Budget 2020 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Budget ricavo 2020	(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	Accant.ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti
A		B			C		D = A-B-C	E			
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	16.762.289	0			16.762.289			0			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	700.000	0	641.957	50.000	0			8.043			
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	3.700.000	0	537.955	150.000	3.000.000			12.045			
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)	7.362.289	0	5.670.500	1.565.000				126.789			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	23.438.325							23.438.325			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894	15.069.641	7.222.912	1.800.000
Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	39.938.760		15.738.760	7.700.000				16.500.000			
Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.200.000										
Ricavi da "Contratti Scientific Advice"	100.000					0	1.710.400	3.889.600	9.259.996	8.658.251	2.200.000
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	2.300.000										
Proventi finanziari e altre risorse	1.750.000						455.000	1.295.000			
Totale	105.041.557	0	22.589.171	9.465.000	24.762.289	0	2.165.400	42.841.089	24.329.637	15.881.163	4.000.000
risorse			a	b	c	d	e		f	g	h
									Impieghi	a+b+c+d+e+f+g+h	
									104.192.660	848.897 avanzo	

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

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

Categoria C, area gialla del Prospetto 2.1: le entrate proprie generate da tariffe per attività istituzionali dell'AIFA definite da norme specifiche, in particolare l'attività di tipo regolatorio del

mercato farmaceutico, l'attività di autorizzazione di Convegni e Congressi e il Diritto Annuale introdotto nel 2012, sono destinate prioritariamente al sostenimento dei relativi costi per i quali esiste un vincolo di destinazione, mentre il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di parte dei costi indiretti di funzionamento e delle altre attività istituzionali (remunerate e non remunerate), ivi compreso lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni ai sensi dell'art. 1, c. 819, della legge finanziaria 2007.

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

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

3 Budget investimenti 2020

Si stima che le risorse per investimenti che nel corso del 2020 saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia siano le medesime del 2019 al netto delle riduzioni operate (euro 46.142) e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale e strutturale della sede.

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

Nel prospetto 3.1 sono indicate le destinazioni provenienti da anni precedenti e l'impegno già effettuato per singola tipologia d'investimento.

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

Prospetto 3.1 - Risorse disponibili per Investimenti 2020

Budget Investimenti	Art. 48 c. 8 lett. A (Cap.7230) e Art. 17 c. 10 DL n. 98/11 (FEE)		Adesione alla convenzione CONSIP SPC Cloud Lotto 3		Accordo quadro Consip SPC Cloud lotto 4		Accordo quadro CONSIP SGI Lotto1 - PAC Centro		TOTALE	
	Disponibili	Impegnate	Disponibili	Impegnate	Disponibili	Impegnate	Disponibili	Impegnate	Disponibili	Impegnate
RISORSE										
Risorse anni precedenti	3.050		908.900		1.184.273		7.291.648		9.387.872	
Costi di sviluppo da amm.re		3.050		908.900		1.184.273		7.291.648		9.387.872
Totale	3.050	3.050	908.900	908.900	1.184.273	1.184.273	7.291.648	7.291.648	9.387.872	9.387.872

4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2020

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso, già richiamato, espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

- a. "Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa" (di contenimento).
- b. "Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".
- c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

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

In particolare, sono state previste le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo)	Limiti di spesa	Spesa prevista 2020	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				€ 1.347.705	€ 1.347.705

Allegato

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

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

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI									
							Competenza	Cassa	
MISSIONE 020:	<i>Tutela della salute</i>								
	Programma 001:	<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>						
						Totale missione 020	102.319.498	102.319.498	
MISSIONE 032	<i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>								
	Programma 002:	<i>Indirizzo politico</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>				1.653.161	1.653.161	
	Programma 003:	<i>Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>				220.000	220.000	
						Totale missione 032	1.873.161	1.873.161	
MISSIONE 033	<i>Fondi da ripartire</i>								
	Programma 001:	<i>Fondi da assegnare</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>				-	-	
	Programma 002:	<i>Fondi di riserva e speciali</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>				-	-	
						Totale missione 033	-	-	
MISSIONE 090:	<i>Debiti da finanziamento dell'amministrazione</i>								
	Programma 001:	<i>Rimborso prestiti</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>				-	-	
						Totale missione 090	-	-	
						Totale missioni	104.192.659	104.192.659	
MISSIONE 099:	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>								
	Programma 001:	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>							
		Gruppo COFOG:	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>						
						Totale missione 099	1.774.087	1.774.087	

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

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

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

MISSIONE :	020 Tutela della salute		
Programma:	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)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	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.		
Descrizione:	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 (compresa irap)	45.546.359
		Beni e Servizi	56.773.139
		Totale	102.319.498
	Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020		102.319.498
INDICATORI:	<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>	> 85%	

MISSIONE :	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche		
Programma:	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
Descrizione:	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.		Compensi e rimborsi	650.712
		Personale (compresa irap)	1.002.449
		Totale	1.653.161
Programma:	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
Descrizione:	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	220.000
		Totale	220.000
Stanziamiento per la Missione 032			1.873.161

MISSIONE :	099 Servizi per conto terzi e partite di giro		
Programma:	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	Servizi per conto terzi e partite di giro		
Descrizione:	Uscite per partite di giro		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio al 31/12/2019 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo.		Partite di giro	1.774.087
		Totale	1.774.087
Stanziamiento per la Missione 099			1.774.087

Il Direttore Generale