



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

REVISIONE DEL BILANCIO DI PREVISIONE ANNO 2016

**Presentazione a cura del Settore Risorse Strumentali e Finanziarie e dell'Ufficio
Contabilità e Bilancio**

Roma, Novembre 2016

INDICE

| | |
|--|-----------|
| Premessa | 3 |
| Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2016 | 4 |
| Relazione illustrativa | 5 |
| 1 Andamento della gestione economica | 5 |
| 1.1 Risultato economico 2016..... | 5 |
| 1.2 Proventi e Risorse 2016..... | 6 |
| 1.3 Oneri 2016..... | 8 |
| Personale..... | 8 |
| Beni e Servizi | 10 |
| 2 Budget 2016 per Programmi e destinazione dei finanziamenti | 12 |
| 2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati..... | 12 |
| 2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende | 13 |
| Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.19 art.48) | 14 |
| Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art.48) | 15 |
| Programma di Ricerca indipendente sul Farmaco (punto 3 c.19 art.48)..... | 16 |
| Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)..... | 16 |
| 3 Budget investimenti | 17 |
| 4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2016 | 18 |

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 2016.

Nel presente documento si effettua pertanto la revisione del *Bilancio di previsione 2016* approvato dal CdA il 25/11/2015 con delibera n. 26, tenendo conto:

- dei dati di consuntivazione 2015 e primo semestre 2016;
- 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 dalla definizione dei Progetti e Programmi dell'Agenzia per il 2016;
- delle indicazioni fornite dal Collegio dei Revisori nella seduta del 19 ottobre 2016.

Prospetto 1.1 – Revisione Budget economico annuale – Esercizio 2016

| CONTO ECONOMICO | | Budet 2016 | | Revisione Budget 2016 | | Variazione |
|--------------------------------------|---|------------|-------------------|-----------------------|-------------------|-------------------|
| | | parziali | totali | parziali | totali | |
| A) | VALORE DELLA PRODUZIONE | | | | | |
| 1) | Ricavi e proventi per l'attività istituzionale | 0 | 85.036.724 | 0 | 87.590.082 | 2.553.358 |
| a) | contributo ordinario dello Stato | 24.141.405 | | 24.490.104 | | 348.699 |
| b) | corrispettivi da contratto di servizio | 3.200.000 | | 3.564.092 | | 364.092 |
| 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 | | 3.564.092 | | 364.092 |
| 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 | 32.000.000 | | 37.111.497 | | 5.111.497 |
| e) | proventi fiscali e parafiscali | 7.861.242 | | 4.639.438 | | -3.221.803 |
| f) | ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi | 17.834.078 | | 17.784.951 | | -49.127 |
| 2) | variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti | | 0 | | 0 | 0 |
| 3) | variazioni dei lavori in corso su ordinazione | | 0 | | 0 | 0 |
| 4) | incremento di immobili per lavori interni | | 0 | | 0 | 0 |
| 5) | altri ricavi e proventi | | 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) | | 85.036.724 | | 87.590.082 | 2.553.358 |
| B) | COSTI DELLA PRODUZIONE | | | | | |
| 6) | per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci | | 237.000 | | 258.799 | 21.799 |
| 7) | per servizi | | 24.867.678 | | 30.189.070 | 5.321.392 |
| a) | erogazione di servizi istituzionali | 13.890.535 | | 17.199.283 | | 3.308.748 |
| b) | acquisizione di servizi | 7.429.842 | | 7.870.722 | | 440.879 |
| c) | consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro | 3.187.550 | | 4.640.735 | | 1.453.185 |
| d) | compensi ad organi di amministrazione e di controllo | 359.750 | | 478.330 | | 118.580 |
| 8) | per godimento di beni di terzi | | 3.962.661 | | 3.491.455 | -471.206 |
| 9) | per il personale | | 33.566.600 | | 29.870.059 | -3.696.540 |
| a) | salari e stipendi | 25.884.087 | | 22.772.991 | | -3.111.096 |
| b) | oneri sociali | 7.682.512 | | 7.097.068 | | -585.444 |
| 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 |
| a) | ammortamento delle immobilizzazioni immateriali | 0 | | 0 | | 0 |
| b) | ammortamento delle immobilizzazioni materiali | 0 | | 0 | | 0 |
| c) | altre svalutazioni delle immobilizzazioni | 0 | | 0 | | 0 |
| d) | svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide | 0 | | 0 | | 0 |
| 11) | variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci | | 0 | | 0 | 0 |
| 12) | accantonamento per rischi | | 0 | | 0 | 0 |
| 13) | altri accantonamenti | | 19.709.654 | | 21.246.692 | 1.537.038 |
| 14) | oneri diversi di gestione | | 2.595.141 | | 2.370.581 | -224.560 |
| a) | oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica | 196.351 | | 196.351 | | 0 |
| b) | altri oneri diversi di gestione | 2.398.790 | | 2.174.230 | | -224.560 |
| | Totale costi (B) | | 84.938.732 | | 87.426.656 | 2.487.923 |
| | DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B) | | 97.992 | | 163.427 | 65.435 |
| 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 | | 5.000.000 | | 4.576.914 | -423.086 |
| 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 | 2.000.000 | | 76.914 | | -1.923.086 |
| d) | proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti | 3.000.000 | | 4.500.000 | | 1.500.000 |
| 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) | | 5.000.000 | | 4.576.914 | -423.086 |
| 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 |
| E) | PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI | | | | | |
| 20) | Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5) | | 0 | | 2.377.340 | 2.377.340 |
| 21) | Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti | | 0 | | 1.843 | 1.843 |
| | Totale delle partite straordinarie (20-21) | | 0 | | 2.375.497 | 2.375.497 |
| Risultato prima delle imposte | | | 5.097.992 | | 7.115.838 | 2.017.846 |
| | Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate | | 2.355.118 | | 2.278.200 | -76.918 |
| | AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO | | 2.742.874 | | 4.837.638 | 2.094.764 |

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

1.1 Risultato economico 2016

Il conto economico del budget revisionato 2016 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, continua a evidenziare un risultato positivo pari a 4,838 mln di euro al netto degli oneri fiscali, in aumento rispetto all'originaria previsione di budget per effetto della presenza di una consistente sopravvenienza attiva derivante dagli incassi riferibili all'attività dei registri di monitoraggio relativi ad anni pregressi per un importo di 2,377 mln di euro. Il margine operativo si mantiene positivo e in perfetta correlazione tra componenti positive e negative di reddito.

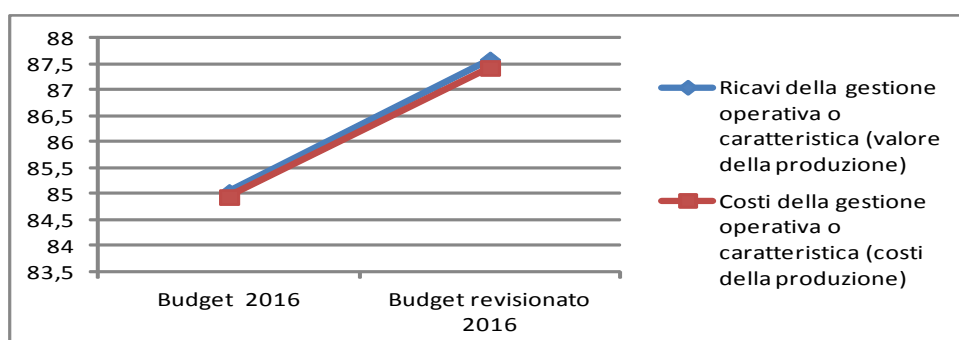
Occorre sottolineare che la costruzione del Bilancio di Previsione per l'anno 2016 è intervenuta, in adempimento all'art. 24 del D. Lgs. 91/2011, entro l'esercizio 2015 senza tener conto di eventuali risconti derivanti dalla destinazione del contributo del 5% delle spese promozionali versate dalle aziende 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 2016.

In Figura 1.2 viene evidenziato il confronto fra le gestioni caratteristiche del Budget 2016 e della sua revisione.

Figura 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget 2016 vs Budget revisionato 2016

| (valori in milioni di euro) | Budget 2016 | Budget revisionato 2016 |
|--|-------------|-------------------------|
| Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione) | 85,037 | 87,590 |
| Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione) | 84,939 | 87,427 |
| Risultato della gestione operativa o caratteristica | 0,098 | 0,163 |
| Margine operativo % | 0,1% | 0,2% |
| Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria) | 2,743 | 4,838 |



1.2 Proventi e Risorse 2016

Le entrate per l'esercizio 2016, aggiornate nel Budget revisionato sulla base dell'andamento rilevabile al primo semestre, ammontano a 92,167 mln di euro (il dato non comprende l'importo stanziato nella voce E 20 "Proventi straordinari" riferibile alla sopravvenienza attiva relativa agli incassi dei registri di monitoraggio realizzati nel 2016 per le annualità pregresse) 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, le risorse incassate ad ottobre 2016 risultano pari a euro 35.016.834, in incremento rispetto alla originaria previsione. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2016 sale a euro 37.111.496

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 2015, dedotti le riduzioni e gli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute.

Lo stanziamento, complessivamente pari ad euro 24.490.104, risulta così composto:

- euro 23.475.016 per spese correnti non rimodulabili (Finanziaria cap. 3461);
- euro 5.000 per altri rimborsi (Finanziaria cap. 3461);
- euro 1.010.088 per altre spese correnti rimodulabili (Finanziaria cap.3458);

in lieve aumento rispetto all'originaria previsione del 1,4%.

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, l'andamento degli incassi registrati nel corso dell'anno ha portato ad una revisione al rialzo delle suddette risorse. Tale analisi ha consentito di stimare per il 2016 un incasso pari ad euro 11.500.000, a cui si aggiunge un importo pari ad euro 200.000 relativo alle tariffe sulle sperimentazioni e un importo pari ad euro 422.458 relativo agli incrementi previsti per finanziare la nuova dotazione organica. Queste risorse sono state in parte riscontate ad esercizi futuri per euro 120.000. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2016 ammonta a euro 12.002.458.

Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi, la stima dei proventi rimane quella inizialmente prospettata pari a euro 4.500.000, queste risorse sono state in parte dedicate ad acquisti d'investimento per euro 69.250, pertanto l'importo complessivo per il 2016 ammonta a euro 4.430.750.

Anche per quanto riguarda il diritto annuale, introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 155 del 6 luglio 2011 in applicazione dell'art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", 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 una lieve revisione al rialzo, la stima sale da euro 6.800.000 a euro 7.100.000, a cui si aggiungono gli incrementi previsti per finanziare la nuova dotazione organica per euro 231.805; queste risorse sono state in parte dedicate ad acquisti d'investimento per euro 565.269 e riscontate agli esercizi futuri per euro 3.849.750. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2016 ammonta a euro 4.639.438.

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 confermare il dato previsionale pari a euro 3.200.000. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2016 ammonta a euro 3.564.092.

È stata invece vista al ribasso la previsione riguardante l'attività commerciale di Scientific Advice portata a euro 401.467.

Nel corso del 2016 si sono realizzati i primi incassi riferibili all'attività dei registri di monitoraggio, tale aspetto ha consentito di stimare un'entrata pari a euro 872.343.

Infine, si prevede un incasso di euro 76.832 per proventi da servizi resi in convenzione; l'importo, con la considerazione dei risconti dell'anno, sale a euro 77.933.

E. Proventi finanziari

È stata leggermente ridotta la previsione riguardante la gestione finanziaria delle disponibilità portata a euro 4.576.914 in funzione dell'andamento dei tassi di interesse registrati nell'anno sui conti di deposito, in quanto sono giunti a scadenza gli investimenti detenuti sotto forma di titoli.

Tabella 1.3 – Revisione risorse 2016 per tipologia e confronto con il Bilancio di previsione 2016

| CAT. | Fonti di finanziamento | Bilancio di previsione 2016 | REVISIONE Bilancio di previsione 2016 | | | | | Scostamento | |
|---|--|-----------------------------|---------------------------------------|---|------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|---------------|
| | | Totale | Risconti da es. precedenti | Risorse per progetti (attività) pluriennali | Consuntivo I° semestre | Previsione II semestre | Totale risorse 2016 | Absoluto | % |
| A | Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 | | € 495.994 | € 835.020 | € 2.268.384 | -€ 3.000.000 | € 599.398 | | |
| | Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 | | € 230.956 | € 255.962 | € 2.500.000 | -€ 214.720 | € 2.772.198 | | |
| | Ricavi ex c.19 lett. B), vincolati al finanziamento della Ricerca indipendente (bandi) | | € 3.498.067 | € 1.696.322 | € 6.000.000 | -€ 1.917.764 | € 9.276.625 | | |
| | Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 | | € 1.629.351 | € 1.554.397 | € 6.740.033 | -€ 2.968.922 | € 6.954.859 | | |
| | Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani | | | | € 17.508.417 | | € 17.508.417 | | |
| A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE) | | € 32.000.000 | € 5.854.368 | € 4.341.701 | € 35.016.834 | -€ 8.101.406 | € 37.111.497 | € 5.111.497 | 16,0% |
| B | Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461) | € 23.663.130 | € 0 | € 23.480.016 | € 0 | € 0 | € 23.480.016 | | |
| | Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3458) | € 478.275 | € 0 | € 1.010.088 | € 0 | € 0 | € 1.010.088 | | |
| B - Contributi a carico dello Stato | | € 24.141.405 | € 0 | € 24.490.104 | € 0 | € 0 | € 24.490.104 | € 348.699 | 1,4% |
| C | Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe") | € 12.434.078 | € 0 | -€ 120.000 | € 6.061.229 | € 6.061.229 | € 12.002.458 | | |
| | Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi | € 4.500.000 | € 0 | € 0 | € 2.215.375 | € 2.215.375 | € 4.430.750 | | |
| | Ricavi da Annual FEE | € 7.861.242 | € 1.722.652 | -€ 3.849.750 | € 6.766.536 | € 0 | € 4.639.438 | | |
| C - Tariffe ex lege su attività istituzionali | | € 24.795.319 | € 1.722.652 | -€ 3.969.750 | € 15.043.140 | € 8.276.604 | € 21.072.646 | -€ 3.722.673 | -15,0% |
| D | Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA") | € 3.200.000 | € 1.173.752 | -€ 809.660 | € 1.600.000 | € 1.600.000 | € 3.564.092 | | |
| | Ricavi da commercializzazione dati dei Registri | € 300.000 | € 0 | € 0 | € 436.172 | € 436.172 | € 872.343 | | |
| | Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA | € 600.000 | € 0 | € 0 | € 200.733 | € 200.733 | € 401.467 | | |
| | Proventi per servizi resi da convenzioni | € 0 | € 155.573 | -€ 154.471 | € 76.832 | € 0 | € 77.933 | | |
| D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA | | € 4.100.000 | € 1.329.325 | -€ 964.131 | € 2.313.736 | € 2.236.905 | € 4.915.835 | € 815.835 | 19,9% |
| E | Proventi e interessi bancari | € 5.000.000 | € 0 | € 0 | € 2.288.457 | € 2.288.457 | € 4.576.914 | | |
| | E - Proventi finanziari | € 5.000.000 | € 0 | € 0 | € 2.288.457 | € 2.288.457 | € 4.576.914 | -€ 423.086 | -8,5% |
| Totale Ricavi da CE | | € 90.036.724 | € 8.906.345 | € 23.897.924 | € 54.662.168 | € 4.700.560 | € 92.166.997 | € 2.130.272 | 2,4% |

Alle risorse suddette si aggiunge la voce E20) del conto economico nella quale è stata indicata la sopravvenienza attiva relativa agli incassi dei registri di monitoraggio realizzati nel 2016 e riferibili agli esercizi precedenti per euro 2.377.340.

1.3 Oneri 2016

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 nel seguito una sintetica disamina dei principali scostamenti dei costi per natura.

Personale

Con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. *spending review*) è stata prevista anche per l'AIFA la riduzione del 20% degli Uffici dirigenziali e delle relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto.

Successivamente, tuttavia, la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla *Spending Review*, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente.

In virtù di tale disposizione l'Agenzia è stata autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni.

Nel corso dell'anno 2015 sono state concluse le suddette procedure bandite nel 2012.

Ora, a partire dal 2016, si dovrà procedere ad un nuovo ciclo di reclutamento del personale. Di fatti, con D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 è stato autorizzato l'ampliamento della dotazione organica nel triennio 2016-2018, al termine del quale il numero complessivo di risorse dovrà essere pari a n. 630 unità.

In Figura 1.4 che segue, si riporta la dotazione organica "media" per gli anni 2014, 2015 e 2016, nella colonna della revisione 2016 i dati si riferiscono al personale in attività presso l'Agenzia per il periodo di effettivo servizio che si prevede venga svolto per l'intero anno (il dato è depurato dei "comandi out").

Figura 1.4 – Budget revisionato 2016 Risorse Umane

| Qualifica | Livello / Area | Posizione | Presenza media 2014 | Presenza media 2015 | Presenza media 2016 | FTE Rev. 2016 |
|--------------------|----------------|----------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------|
| Direttore Generale | | | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Dirigente | II | Amministrativo | 15,0 | 15,0 | 11,0 | 4,6 |
| | | Farmacista | 11,0 | 11,0 | 11,0 | 9,2 |
| | | Medico | 2,0 | 2,0 | 5,0 | 3,7 |
| | | Chimico | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 2,0 |
| | | Biologo | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| | Totale | | 32,0 | 32,0 | 31,0 | 20,5 |
| | I | Farmacista | 95,5 | 98,0 | 112,0 | 89,3 |
| | | Medico | 31,0 | 32,0 | 34,0 | 29,0 |
| | | Chimico | 21,7 | 22,0 | 26,0 | 22,3 |
| | | Biologo | 15,8 | 16,0 | 23,0 | 16,7 |
| Totale | | 164,0 | 168,0 | 195,0 | 157,2 | |
| Comparto | III | | 110,0 | 117,0 | 140,0 | 118,1 |
| | II | | 81,5 | 95,0 | 106,0 | 96,2 |
| | I | | 5,0 | 5,0 | 8,0 | 7,0 |
| | | | 196,5 | 217,0 | 254,0 | 221,3 |
| Comandi IN | | | 5,0 | 5,0 | 7,0 | 11,9 |
| Totale Complessivo | | | 398,5 | 423,0 | 488,0 | 411,9 |

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 2016 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno e non quantificabili in occasione della predisposizione del budget 2016 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 aumento del 9,20% per euro 21.799 per effetto della gestione.

B-7) Servizi:

Un incremento del 21,40% complessivamente pari a euro 5.321.392, in particolare gli scostamenti più significativi sono riscontrabili in:

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": incremento della voce "Contributi alla ricerca indipendente" di euro 4.048.067, dovuto principalmente all'inclusione in sede di revisione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti del comma 19 punto 3 dell'art. 48 della L. 326/03; decremento della voce "Servizi monitoraggio spesa farmaceutica" per euro 262.810 imputabile al risparmio sui costi di gestione in relazione all'ampliamento e al potenziamento dei registri di monitoraggio in quanto in corso d'anno sulla tematica è stato approvato uno specifico progetto finanziato mediante altre tipologie di risorse; incrementi delle voci "Servizi supporto uffici tecnici" per euro 66.528 e "Servizi monitoraggio farmacovigilanza" per euro 49.941, dovuti al rafforzamento degli interventi dell'Agenzia in tali rami di attività;

B-7)b) "Acquisizione di servizi": incremento della voce "Altri servizi informatici" di euro 1.074.567, dovuto alla inclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti nell'ambito delle attività inerenti il Progetto IT; decremento della voce "Servizi amministrativi" pari a euro 350.000 per il mancato affidamento a Consip spa del supporto nell'acquisizione di beni e servizi per il 2016; incremento dei "Costi formazione del personale" per euro 414.397, dovuto alla inclusione dei costi finanziati con le risorse derivanti dai risconti nell'ambito delle attività formative inerenti i Progetti 2014 e 2015; decremento della voce "Altri servizi da terzi" di euro 402.880, per la considerazione degli utilizzi effettivi nel 2016 di questa voce residuale;

B-7)c) "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro": incremento della voce "Retribuzioni co.co.co." di euro 854.349 e dei relativi "Contributi Inps" per

euro 180.739, dovuto alla inclusione dei costi delle collaborazioni relative ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti del comma 19 punto 3 dell'art. 48 della L. 326/03; incremento della voce "Costi personale in comando da altri enti" per euro 648.510 dovuto al maggiore utilizzo nell'anno di personale mediante la prevista tipologia contrattuale;

B-7)d) "Compensi ad organi di amministrazione e controllo": la presente categoria di costo ha subito nel suo complesso un incremento pari a euro 118.580; al suo interno si evidenzia, da un lato, un decremento della voce riferibile ai compensi del Consiglio di Amministrazione dovuto alla rinuncia al compenso da parte del Presidente del CdA e, dall'altro, un incremento dei rimborsi delle spese necessarie a consentire allo stesso Presidente l'esercizio del suo incarico istituzionale.

B-8) Godimento beni di terzi:

Un decremento del 11,89% pari a euro 471.206 per adeguare l'importo all'effettivo valore del contratto di locazione immobiliare.

B-9) Personale:

Un decremento del 11,01% pari a euro 3.696.504 che nasce dalla considerazione del costo del personale effettivamente in attività nell'anno 2016 e dal ritardo registrato nell'inizio delle procedure concorsuali di reclutamento previste per l'anno di riferimento.

B-13) Altri accantonamenti:

Un aumento del 7,80% di euro 1.537.038 dovuto principalmente all'incremento dell'accantonamento al Fondo nazionale per i farmaci orfani connesso proporzionalmente 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

B-14) Oneri diversi di gestione:

Un decremento del 9,36% di euro 224.560, dovuto principalmente alla riduzione della voce "Aggiornamento tecnici scientifici" per euro 121.574 imputabile al risparmio sui costi di gestione in relazione alla voce stessa e al decremento di euro 110.002 che si è dovuto prevedere per la ritenuta d'imposta pari al 26% sugli interessi attivi previsti.

Infine appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali rilevati nell'esercizio 2016, trovano puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività.

2 Budget 2016 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

La revisione del Bilancio di Previsione 2016 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 2016, secondo le 5 categorie descritte nel paragrafo 1.2.

Prospetto 2.1 – Budget 2016 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

| Risorsa | Rev. Budget ricavo 2016 | (di cui) riscotto 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 e imposte |
| A | | B | | | C | | D = A-B-C | E | | | |
| Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18) | 17.508.417 | 0 | | | 17.508.417 | | | 0 | | | |
| Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19) | 599.398 | 1.331.014 | 473.590 | 125.808 | | | | 0 | | | |
| A Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19) | 2.772.198 | 486.918 | 1.004.757 | 267.441 | 1.500.000 | | | 0 | | | |
| Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19) | 9.276.625 | 1.696.322 | 227.402 | 1.156 | 9.048.067 | | | 0 | | | |
| Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19) | 6.954.859 | 2.043.748 | 5.079.469 | 1.875.391 | | | | 0 | | | |
| B Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3461) | 23.480.016 | | | | | | | 23.480.016 | | | |
| Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3458) | 1.010.088 | | | | | | | 1.010.088 | 16.598.452 | 7.410.743 | 478.275 |
| C "Tariffe" (art 48 c.8 lett.B), "Convegni e Congressi" (art 48 c.10bis) e FEE | 21.072.646 | | | | | 514.219 | 3.893.414 | 16.665.013 | | | |
| D Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C) | 3.564.092 | | | | | | | | 8.978.424 | 8.034.829 | 1.960.811 |
| Ricavi da "Contratti Scientific Advice", formazione e servizi in convenzione | 479.400 | | | | | 877.650 | 852.439 | 3.185.746 | | | |
| Ricavi da "Registri dei Farmaci" | 872.343 | | | | | | | | | | |
| E Proventi finanziari e sopravvenienze attive | 6.954.255 | | | | | | 1.189.998 | 5.764.257 | | | 1.805.949 |
| Totale | 94.544.337 | 5.558.002 | 6.785.217 | 2.269.795 | 28.056.484 | 1.391.870 | 5.935.850 | 47.737.244 | 25.576.876 | 15.445.572 | 4.245.035 |
| | risorse | | a | b | c | d | e | | f | g | h |
| | | | | | | | | | Impieghi | a+b+c+d+e+f+g+h | |
| | | | | | | | | | 89.706.700 | 4.837.638 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 ai Capp. 3458 - 3461 “spese di natura obbligatoria” 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 di produzione per beni e servizi; 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, co 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 viene imputata quota dei costi del personale AIFA impegnato sull’attività e 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.

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 - 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 2016, 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

| RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI | Saldo iniziale al 01/01/2016 | Importi allocati 2016 | Importi utilizzati 2016 | Riallocazioni 2016 | Saldo finale |
|---|---|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Revisione PFN | 120.000 | 0 | 0 | -120.000 | 0 |
| Campagna Farmaci in Gravidanza | 151.077 | 0 | -65.707 | -85.370 | 0 |
| Campagna Farmaci in Pediatria | 563.943 | 0 | 0 | -563.943 | 0 |
| Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c. 19 art. 48) | 835.020 | 0 | -65.707 | -769.313 | 0 |
| Adeguamento e Potenziamento F.V. | 237.697 | 70.000 | -110.201 | 0 | 197.496 |
| Farmacovigilanza Attiva Regioni | 0 | 1.500.000 | -1.500.000 | 0 | 0 |
| Vasculiti | 18.265 | 0 | -1.041 | -17.224 | 0 |
| Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c. 19 art. 48) | 255.962 | 1.570.000 | -1.611.242 | -17.224 | 197.496 |
| Sicurezza e qualità dei farmaci | 867.045 | 0 | 0 | -867.045 | 0 |
| Medicinali Omeopatici | 49.930 | 0 | -1.156 | -46.463 | 2.311 |
| Action | 356.851 | 0 | -71.375 | -285.476 | 0 |
| Medicinali Emoderivati | 351.667 | 0 | -145.198 | 0 | 206.469 |
| Sviluppo modalità innovative determ. prezzi | 60.000 | 0 | 0 | -60.000 | 0 |
| Ricerca Indipendente | 0 | 450.000 | 0 | 0 | 450.000 |
| Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c. 19 art. 48) | 1.685.493 | 450.000 | -217.729 | -1.258.984 | 658.780 |
| Formazione personale 2014 | 139.397 | 0 | -139.397 | 0 | 0 |
| Formazione personale 2015 | 275.000 | 0 | -275.000 | 0 | 0 |
| Formazione personale 2016 | 0 | 275.000 | 0 | 0 | 275.000 |
| VHP - integrazione profili | 0 | 540.000 | 0 | 0 | 540.000 |
| UAT - fast track | 0 | 360.000 | 0 | 0 | 360.000 |
| Programmazione e gestione della comunicazione istituzionale | 0 | 240.000 | 0 | 0 | 240.000 |
| Totale Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48) | 414.397 | 1.415.000 | -414.397 | 0 | 1.415.000 |
| Risorse ex c. 19, lett.A) destinati al Fondo Farmaci Orfani | 0 | 17.508.417 | -17.508.417 | 0 | 0 |
| TOTALE | 3.190.872 | 20.943.417 | -19.817.492 | -2.045.521 | 2.271.276 |

| RISORSE COMMA 19 DESTINATE AD ATTIVITA' | Saldo iniziale al 01/01/2016 | Importi allocati 2016 | Importi utilizzati 2016 | Riallocazioni 2016 | Saldo finale |
|--|---|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Altre Attività di programma punto 1 | 495.994 | 2.268.384 | -533.691 | 0 | 2.230.687 |
| Altre Attività di programma punto 2 | 230.956 | 930.000 | -1.160.956 | 0 | 0 |
| Altre Attività di programma punto 3 | 3.498.067 | 5.550.000 | -9.048.067 | 0 | 0 |
| Altre Attività di programma punto 4 | 1.629.351 | 6.465.033 | -6.265.462 | -1.140.000 | 688.922 |

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

Il Programma annuale 2016, 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 in maniera sempre più efficace la *mission* e la programmazione di AIFA sopra richiamata, è stata decisa la riallocazione delle risorse risparmiate in riferimento ai progetti pluriennali di seguito specificati con l'indicazione per ciascuno di essi dell'importo che residua:

- Revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale: euro 120.000;
- Campagne informative sull'utilizzo dei farmaci in gravidanza: euro 85.370;
- Campagne informative sull'utilizzo dei farmaci in pediatria: euro 563.943.

Inoltre, con le attività di programma poste in essere sempre in relazione al punto 1 della citata norma si è percorso l'obiettivo di riqualificare l'informazione periodica medico-scientifica

indipendente, attraverso prodotti editoriali per favorire la diffusione dell'informazione sull'uso dei farmaci (rapporti OsMed).

Con il presente Programma, infine, si finanzia quota parte delle attività del personale coinvolto nel supporto e coordinamento dei progetti e attività sopra elencati e nel perseguimento degli obiettivi specifici di cui al Programma annuale 2016 dell'Agenzia.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 1 (esclusi i progetti pluriennali) per l'anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 533.691.

L'importo che risulta disponibile complessivamente pari a euro 3.000.000, in parte derivante dalle riallocazioni di risorse dei progetti per euro 769.313 e in parte riferibile al saldo delle attività di programma per euro 2.230.687, 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 2016 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 incrementate le risorse destinate al progetto *Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva* per l'importo pari a euro 70.000; il richiamato progetto, al netto degli utilizzi nell'anno pari a euro 110.201, ha risorse complessivamente disponibili per euro 197.496. Il progetto *Vasculiti* è invece giunto a conclusione nell'anno; le risorse risparmiate in riferimento ad esso, pari a euro 17.224, potranno essere utilizzate per altre finalità volte sempre alla promozione della Farmacovigilanza attiva.

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 1.500.000.

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 finanziano quota parte delle attività del personale degli Uffici AIFA *Farmacovigilanza e Ispezioni di Farmacovigilanza* rivolte 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) per l'anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 1.160.956.

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 2016 le risorse allocate per tale finalità sono pari a euro 5.550.000, più alcuni recuperi derivanti da esercizi/progetti precedenti per euro 3.498.067.

In riferimento alle risorse di cui al presente punto, è stata inoltre decisa la riallocazione degli importi risparmiati sui progetti pluriennali di seguito specificati con l'indicazione per ciascuno di essi dell'importo che residua:

- Sicurezza e qualità dei farmaci: euro 867.045;
- Medicinali Omeopatici: euro 46.463;
- Action: euro 285.476;
- Sviluppo modalità innovative di determinazione dei prezzi: euro 60.000;

mentre prosegue il progetto *Medicinali Emoderivati* che, al netto degli utilizzi nell'anno pari a euro 145.198, ha risorse complessivamente disponibili per euro 206.469.

Parte delle risorse disponibili nell'anno, per l'importo di euro 450.000, sono state inoltre utilizzate per finanziare un progetto sulla *Ricerca Indipendente*; il progetto è finalizzato all'analisi dei risultati ottenuti con gli studi della ricerca indipendente finanziati dall'AIFA a partire dal 2005 attraverso il confronto con i dati risultanti dai registri AIFA e dall'OSMED.

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 disponibili sono stati finanziati nell'anno:

- il progetto UAT Portale e Database UE e Fast Track per un importo di euro 360.000; tale progetto è finalizzato alla promozione e allo sviluppo dell'Italia nel settore strategico della

sperimentazione clinica e al mantenimento di adeguati livelli di competitività internazionale e innovazione in sanità;

- il progetto sulla comunicazione per un importo di euro 240.000, finalizzato al potenziamento della programmazione e gestione della comunicazione istituzionale dell'Agenzia;
- l'implementazione del progetto Voluntary Harmonisation Procedure VHP con l'integrazione di nuovi profili professionali per euro 540.000; il progetto è finalizzato alla promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici;
- il Piano di Formazione 2016 per euro 275.000, rivolto all'aggiornamento professionale del personale dell'Agenzia.

Con il presente Programma si finanziano inoltre quota parte delle attività del personale degli Uffici AIFA preposti 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 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 6.265.462.

3 Budget investimenti

Le risorse disponibili per investimenti nel Budget originario 2016, erano rappresentate soltanto dai trasferimenti a carico del bilancio dello Stato cap. 7230 per euro 48.248, poi scesi in sede di revisione a euro 46.940.

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 residui.

Le risorse per il Progetto relativo all'RTI ALMAVIVA si riferiscono al contratto di natura informatica volto a garantire all'Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi.

Prospetto 3.1 - Risorse disponibili per Investimenti 2016

| RISORSE | Art. 48 c. 8 lett. A (Cap.7230) | | | Progetto RTI ALMAVIVA | | | Art. 17 c. 10 DL n. 98/11 (FEE) | | | Art. 48 c.10bis (Convegni e Congressi) | | | TOTALE | | |
|---|---------------------------------|---------------|--------------|-----------------------|------------------|----------------|---------------------------------|----------------|--------------|--|---------------|--------------|------------------|------------------|----------------|
| | Disponibili | Utilizzate | da impegnare | Disponibili | Utilizzate | da impegnare | Disponibili | Utilizzate | da impegnare | Disponibili | Utilizzate | da impegnare | Disponibili | Utilizzate | da impegnare |
| Risorse anni precedenti | | | | | | | | | | | | | 0 | 0 | 0 |
| Risorse allocate 2016 | 46.940 | | | 3.808.802 | | | 565.269 | | | 69.250 | | | 4.490.261 | 0 | 0 |
| Costi di sviluppo da amm.re (Altri servizi informatici) | | | | | 3.000.701 | 808.101 | | | | | | | 0 | 3.000.701 | 808.101 |
| Software in licenza d'uso t.i. | | | | | | | | 470.737 | | | | | 0 | 470.737 | 0 |
| Elaboratori server-pc/periferiche | | | | | | | | 94.532 | | | | | 0 | 94.532 | 0 |
| Apparecchi telefonia fissa | | 32.818 | | | | | | | | | | | 0 | 32.818 | 0 |
| Mobili e arredi | | 4.082 | | | | | | | | 69.250 | | | 0 | 73.332 | 0 |
| Altri beni | | 3.685 | 6.355 | | | | | | | | | | 0 | 3.685 | 6.355 |
| Totale | 46.940 | 40.585 | 6.355 | 3.808.802 | 3.000.701 | 808.101 | 565.269 | 565.269 | 0 | 69.250 | 69.250 | 0 | 4.490.261 | 3.675.805 | 814.456 |

4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2016

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:

- “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).
- “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”.
- “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 previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n. 122, nel d.l. 98/2011 convertito in l. 15 luglio 2011, n. 111, nel d.l.138/2011 convertito in l. 14 settembre 2011,

n. 148, nella circolare MEF n. 33 del 28/12/2011, nel d.l. 95/2012 convertito in l. 7 agosto 2012, n. 135 e da ultimo nella l. 24 dicembre 2012, n. 228, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

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

| Disposizioni di contenimento | Spesa 2009 (da consuntivo) | Limiti di spesa | Spesa prevista 2016 | 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 | | | | € 958.573 | € 958.573 |
| Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilità 2013) limite 20% dell'ammontare complessivo degli acquisti 2010-2011 dei mobili e arredi | | | | € 160.024 | € 160.024 |

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 DM 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 2016 classificando le spese per le missioni e i programmi, secondo lo schema indicato ai Ministeri Vigilanti con nota prot. AA-98821 del 25 sett. 2013:

| PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI | | | | | | | | |
|--|------------------------|---|--|--|--------------------------|-------------------|----------------------------|-----------|
| | | | | | | | Esercizio finanziario 2016 | |
| | | | | | | | Competenza | Cassa |
| MISSIONE A : <i>Tutela della salute (20)</i> | | | | | | | | |
| | Programma A.1 : | <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. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i> | | | | | |
| | | | | | Totale missione A | 80.347.978 | 80.347.978 | |
| MISSIONE B : <i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)</i> | | | | | | | | |
| | Programma B.1 : | <i>Servizi e affari generali</i> | | | | | | |
| | | Gruppo COFOG: | <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i> | | | | 127.787 | 127.787 |
| | Programma B.2 : | <i>Spese relative al vertice direzionale</i> | | | | | | |
| | | Gruppo COFOG: | <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i> | | | | 2.132.158 | 2.132.158 |
| | | | | | Totale missione B | 2.259.945 | 2.259.945 | |
| MISSIONE C : <i>Servizi per conto terzi e partite di giro (99)</i> | | | | | | | | |
| | Programma C.1 : | <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i> | | | | | | |
| | | Gruppo COFOG: | <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i> | | | | | |
| | | | | | Totale missione C | 7.098.777 | 7.098.777 | |
| | | | | | Totale missioni | 89.706.700 | 89.706.700 | |

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 : | A Tutela della salute (20) | | |
| Programma: | A.1 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; - Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati; - Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico; - Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in Italia; - Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale; - Sviluppare e implementare l'autonomia gestionale ed organizzativa. | | |
| | 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 | 22.860.998 |
| | | Beni e Servizi | 57.486.980 |
| | | Totale | 80.347.978 |
| Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione A | | | 80.347.978 |
| 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> | <i>> 85%</i> | |

| | | | |
|-----------------------------------|--|---------------------|------------------|
| MISSIONE : | <i>B Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)</i> | | |
| Programma: | <i>B.1 Servizi e affari generali (COFOG II liv. 07.4)</i> | | |
| Centro di responsabilità : | <i>DIREZIONE GENERALE AIFA</i> | | |
| Obiettivo: | <i>Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute</i> | | |
| Descrizione: | <i>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.</i> | | |
| | 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 del contributo obbligatorio all'ANAC | Beni e Servizi | 127.787 |
| | | Totale | 127.787 |
| Programma: | <i>B.2 Spese relative al vertice direzionale (COFOG II liv. 07.4)</i> | | |
| Centro di responsabilità : | <i>DIREZIONE GENERALE AIFA</i> | | |
| Obiettivo: | <i>Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute</i> | | |
| Descrizione: | <i>Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.</i> | | |
| | 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 | 718.330 |
| | | Personale | 1.413.828 |
| | | Totale | 2.132.158 |
| | Stanziamiento per la Missione B | | 2.259.945 |

| | | | |
|-----------------------------------|--|-----------------|------------------|
| MISSIONE : | <i>C Servizi per conto terzi e partite di giro (99)</i> | | |
| Programma: | <i>C.1 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)</i> | | |
| Centro di responsabilità : | <i>DIREZIONE GENERALE AIFA</i> | | |
| Obiettivo: | <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i> | | |
| Descrizione: | <i>Uscite per partite di giro</i> | | |
| | Descrizione attività | Macroaggregati | Importo |
| | La voce accoglie i versamenti di ritenute su redditi di lavoro dipendente e comprende le ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti. | Partite di giro | 7.098.777 |
| | | Totale | 7.098.777 |
| | Stanziamiento per la Missione C | | 7.098.777 |

Il Direttore Generale