

# Revisione del Bilancio di Previsione 2019

*Presentazione a cura dell'Ufficio  
Contabilità e Bilancio*

*Roma, 28 novembre 2019*

## INDICE

<b>Premessa .....</b>	<b>3</b>
<b>Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2019 .....</b>	<b>4</b>
<b>Relazione illustrativa .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Andamento della gestione economica .....</b>	<b>5</b>
1.1 Risultato economico 2019.....	5
1.2 Proventi e Risorse 2019.....	6
1.3 Oneri 2019.....	8
Personale.....	8
Beni e Servizi .....	10
<b>2 Budget 2019 per Programmi e destinazione dei finanziamenti .....</b>	<b>12</b>
2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati.....	12
2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% delle 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).....	15
Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48).....	16
<b>3 Budget investimenti e progetti pluriennali .....</b>	<b>17</b>
<b>4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2019 .....</b>	<b>19</b>
<b>Allegato .....</b>	<b>20</b>
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 2019.

In questa sede si effettua pertanto la revisione del *Bilancio di previsione 2019* approvato dal CdA con delibera n. 31 del 29 novembre 2018, tenendo conto:

- dei dati di consuntivazione 2018 e del primo semestre 2019;
- dell'effettiva dinamica delle risorse disponibili e dei principali costi d'esercizio;
- delle riduzioni di spesa e degli accantonamenti operati dal MEF per l'anno in corso;
- della destinazione definitiva del 5% ex c.18 art.48 L.326/03 e della definizione dei Progetti e Programmi dell'Agenzia per il 2019;
- delle indicazioni fornite dal Collegio dei Revisori.

### Prospetto 1.1 - Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2019

CONTO ECONOMICO	Revisione Budget 2019		Budget 2019		Variazione
	parziali	totali	parziali	totali	
<b>A) VALORE DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	<b>0</b>	<b>98.757.469</b>	<b>0</b>	<b>100.688.644</b>	<b>1.931.175</b>
a) contributo ordinario dello Stato	24.228.219		24.260.547		-32.328
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.887.475		3.200.000		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	3.887.475		3.200.000		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	34.062.751		35.000.000		-937.249
e) proventi fiscali e parafiscali	11.770.587		11.886.715		-116.128
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	24.808.437		26.341.382		-1.532.945
<b>2) variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>4) incremento di immobili per lavori interni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>5) altri ricavi e proventi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0		0		0
b) altri ricavi e proventi	0		0		0
<b>Totale valore della produzione (A)</b>		<b>98.757.469</b>		<b>100.688.644</b>	<b>-1.931.175</b>
<b>B) COSTI DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>		<b>284.880</b>		<b>304.880</b>	<b>-20.000</b>
<b>7) per servizi</b>		<b>29.695.778</b>		<b>27.803.919</b>	<b>1.891.859</b>
a) erogazione di servizi istituzionali	8.943.150		10.343.150		-1.400.000
b) acquisizione di servizi	13.526.780		12.317.219		1.209.562
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	6.575.136		4.492.839		2.082.297
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	650.712		650.712		0
<b>8) per godimento di beni di terzi</b>		<b>3.616.000</b>		<b>5.121.000</b>	<b>-1.505.000</b>
<b>9) per il personale</b>		<b>36.996.489</b>		<b>39.830.229</b>	<b>-2.833.740</b>
a) salari e stipendi	28.289.970		30.101.210		-1.811.241
b) oneri sociali	8.706.519		9.729.019		-1.022.500
c) trattamento di fine rapporto	0		0		0
d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
e) altri costi	0		0		0
<b>10) ammortamenti e svalutazioni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
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
<b>11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>12) accantonamento per rischi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>13) altri accantonamenti</b>		<b>26.762.289</b>		<b>23.500.000</b>	<b>3.262.289</b>
<b>14) oneri diversi di gestione</b>		<b>3.828.485</b>		<b>3.316.790</b>	<b>511.695</b>
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	12.07.785		1616.090		-398.305
b) altri oneri diversi di gestione	2.610.700		1.700.700		910.000
<b>Totale costi (B)</b>		<b>101.833.920</b>		<b>99.876.818</b>	<b>1.907.102</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>		<b>-2.426.451</b>		<b>811.826</b>	<b>-3.238.278</b>
<b>C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>					
<b>15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>16) altri proventi finanziari</b>		<b>7.000.000</b>		<b>3.500.000</b>	<b>3.500.000</b>
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	7.000.000		3.500.000		3.500.000
<b>17) interessi ed altri oneri finanziari</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) interessi passivi	0		0		0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		0
c) altri interessi ed oneri finanziari	0		0		0
<b>17bis) utili e perdite su cambi</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ 17bis)</b>		<b>7.000.000</b>		<b>3.500.000</b>	<b>3.500.000</b>
<b>D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>					
<b>18) Rivalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0		0		0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
<b>19) Svalutazioni</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0		0		0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>		<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>4.573.549</b>		<b>4.311.826</b>	<b>261.722</b>
imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		<b>3.029.039</b>		<b>2.925.070</b>	<b>103.969</b>
<b>AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>		<b>1.544.510</b>		<b>1.386.756</b>	<b>157.754</b>

## Relazione illustrativa

### 1 Andamento della gestione economica

#### 1.1 Risultato economico 2019

Il conto economico del budget revisionato 2019 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, continua a evidenziare un risultato positivo pari a 1,545 mln di euro al netto degli oneri fiscali, in leggero aumento rispetto all'originaria previsione di budget per effetto della gestione.

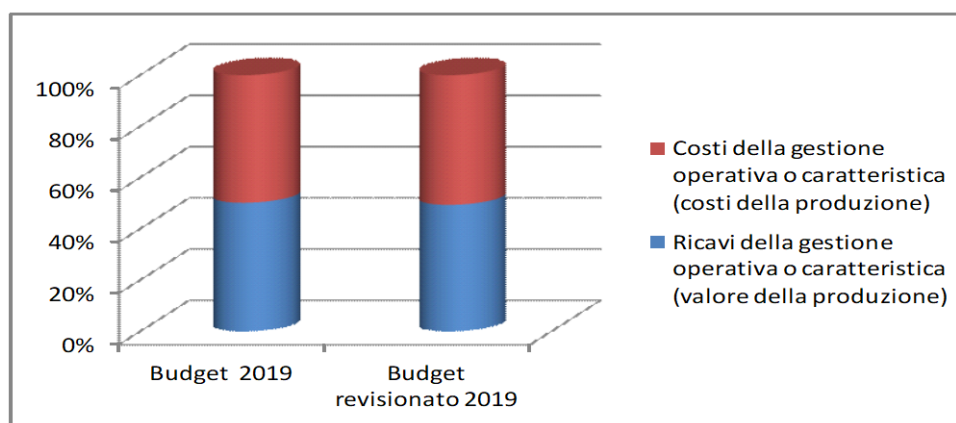
Occorre sottolineare che la costruzione del Bilancio di Previsione per l'anno 2019 è intervenuta, in adempimento all'art. 24 del D. Lgs. 91/2011, entro l'esercizio 2018 senza tener conto di eventuali risconti, in particolare di quelli derivanti dalla destinazione del contributo del 5% delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche ex co. 18 art. 48 L. 326/03 su Progetti e Programmi pluriennali dell'Agenzia, in quanto all'epoca non ancora certi nell'ammontare di competenza economica.

Tale circostanza rende scarsamente significativa la comparazione dei valori indicati nella presente revisione con quelli presenti nell'originario documento di budget 2019.

In Figura 1.2 viene evidenziato il confronto fra le gestioni caratteristiche del Budget 2019 e della sua revisione.

**Figura 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget 2019 vs Budget revisionato 2019**

(valori in milioni di euro)	Budget 2019	Budget revisionato 2019
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	100,689	98,757
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	99,877	101,184
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,812	- 2,427
Margine operativo %	0,8%	-2,5%
Risultato economico (compresa la gestione finanziaria)	1,387	1,545



## **1.2 Proventi e Risorse 2019**

Le entrate per l'esercizio 2019, aggiornate nel Budget revisionato sulla base dell'andamento rilevabile al primo semestre, ammontano a euro 105.757.469 e risultano così determinate:

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

Dalla rendicontazione dell'effettivo versamento da parte delle Aziende farmaceutiche del contributo del 5% delle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva dell'AIFA, le risorse incassate ad ottobre 2019 risultano pari a euro 33.524.578, in decremento rispetto alla originaria previsione. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2019 sale a euro 34.062.750.

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

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

Lo stanziamento, complessivamente pari ad euro 24.228.219, 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;

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

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

Per quanto concerne i ricavi da prestazioni AIFA tariffate, la previsione resta invariata ed è pari ad euro 11.000.000 (comprensivo delle tariffe per la registrazione dei medicinali omeopatici).

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

Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 6.332.058 relativa agli incrementi tariffari previsti per finanziare la nuova dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015.

Per quanto riguarda il diritto annuale, introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53 in applicazione dell'art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. (delibera n.21 del 30 maggio 2012), l'andamento registrato nell'anno ha condotto ad un incremento dell'iniziale stima che passa da euro 7.200.000 ad euro 7.700.000. Con la considerazione dei risconti

dell'anno, l'importo per il 2019 ammonta a euro 8.296.143, a cui si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la nuova dotazione organica per euro 3.474.443.

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 2019 complessivamente pari a euro 9.806.501, in misura esattamente pari al costo delle relative assunzioni. L'eventuale scostamento positivo tra le maggiori entrate e l'onere effettivo che verrà rilevato a consuntivo alla fine di ogni esercizio sarà appositamente sospeso mediante la tecnica contabile del risconto passivo in attesa della sua corretta destinazione secondo le indicazioni che perverranno dai Ministeri vigilanti.

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

L'andamento dell'attività dell'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA consente di incrementare il dato previsionale portandolo da euro 3.200.000 a euro 3.500.000. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2019 ammonta a euro 3.887.475.

È stata invece ridotta la previsione riguardante l'attività commerciale di Scientific Advice da euro 300.000 a euro 100.000. Mentre aumenta la stima degli incassi riferibili all'attività dei registri di monitoraggio da euro 2.000.000 a euro 2.500.000.

Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo dei proventi da servizi resi in convenzione per il 2019 ammonta a euro 2.976.380.

**E. Proventi finanziari**

La gestione finanziaria delle disponibilità ha registrato un incremento delle entrate previste, che passano da euro 3.500.000 ad euro 7.000.000.

**Tabella 1.3 – Revisione risorse 2019 per tipologia e confronto con il Bilancio di previsione 2019**

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2019	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)	€ 35.000.000	€ 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		
<b>A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)</b>		<b>€ 35.000.000</b>	<b>€ 4.917.058</b>	<b>€ 1.536.192</b>	<b>€ 33.524.578</b>	<b>-€ 5.915.077</b>	<b>€ 34.062.751</b>	<b>-€ 937.249</b>	<b>-2,7%</b>
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 23.483.211			€ 11.719.163	€ 11.719.163	€ 23.438.325		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 777.336			€ 394.947	€ 394.947	€ 789.894		
<b>B - Contributi a carico dello Stato</b>		<b>€ 24.260.547</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 12.114.110</b>	<b>€ 12.114.110</b>	<b>€ 24.228.219</b>	<b>-€ 32.328</b>	<b>-0,1%</b>
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 11.000.000			€ 5.500.000	€ 5.500.000	€ 11.000.000		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.500.000			€ 2.250.000	€ 2.250.000	€ 4.500.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 7.200.000		€ 927.239	€ 7.700.000	-€ 331.096	€ 8.296.143		
	Incremento art. 9 duodecies	€ 13.228.097			€ 4.903.251	€ 4.903.251	€ 9.806.501		
<b>C - Tariffe ex lege su attività istituzionali</b>		<b>€ 35.928.097</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 927.239</b>	<b>€ 20.353.251</b>	<b>€ 12.322.155</b>	<b>€ 33.602.644</b>	<b>-€ 2.325.453</b>	<b>-6,5%</b>
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	€ 2.000.000		€ 376.380	€ 1.250.000	€ 1.250.000	€ 2.876.380		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 300.000			€ 50.000	€ 50.000	€ 100.000		
<b>D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA</b>		<b>€ 5.500.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 763.855</b>	<b>€ 3.050.000</b>	<b>€ 3.050.000</b>	<b>€ 6.863.855</b>	<b>€ 1.363.855</b>	<b>24,8%</b>
E	Proventi e interessi bancari	3.500.000			€ 3.500.000	€ 3.500.000	€ 7.000.000		
	<b>E - Proventi finanziari</b>	<b>€ 3.500.000</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 3.500.000</b>	<b>€ 3.500.000</b>	<b>€ 7.000.000</b>	<b>€ 3.500.000</b>	<b>100,0%</b>
<b>Totale Ricavi da CE</b>		<b>€ 104.188.644</b>	<b>€ 4.917.058</b>	<b>€ 3.227.286</b>	<b>€ 72.541.938</b>	<b>€ 25.071.187</b>	<b>€ 105.757.469</b>	<b>€ 1.568.825</b>	<b>1,5%</b>

### 1.3 Oneri 2019

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

#### Personale

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



Per consentire all'AIFA di perseguire i nuovi sfidanti obiettivi, con 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.

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 gli anni 2018 e 2019 evidenziando nell'ultima colonna i dati rivisti per il 2019 alla luce dei reali accadimenti. Rispetto alla iniziale stima, la revisione ha evidenziato un calo di risorse a causa del ritardo nelle procedure di assunzione del nuovo personale.

**Figura 1.4 – Budget revisionato 2019 Risorse Umane**

Qualifica	Livello / Area	Posizione	FTE Rev. 2018	2019	FTE Rev. 2019
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	8,4	7,0	6,1
		Farmacista	12,7	12,0	12,0
		Medico	7,0	7,0	7,0
		Chimico	2,0	2,0	2,0
		Biologo	2,0	2,0	2,0
	Totale		32,1	30,0	29,1
	I	Farmacista	94,7	123,2	100,8
		Medico	30,9	40,0	35,9
		Chimico	21,2	32,7	28,5
		Biologo	22,2	21,0	21,0
Totale		169,0	216,9	186,2	
Comparto	III		141,5	160,8	146,9
	II		117,7	126,7	120,6
	I		6,9	7,6	7,7
			266,1	295,1	275,1
Totale Complessivo			468,2	543,0	491,3

## **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 2019 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno e non quantificabili in occasione della predisposizione del budget 2019 approvato.

In dettaglio si sono riscontrate le seguenti variazioni:

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

Importi sostanzialmente in linea con l'originaria previsione, si registra solo un lieve decremento del 6,56% per euro 20.000 per effetto della gestione.

### **B-7) Servizi:**

Un incremento del 6,80% complessivamente pari a euro 1.891.859, in particolare gli scostamenti più significativi sono riscontrabili in:

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": la principale variazione si riferisce alla riduzione delle voci "Servizi monitoraggio spesa farmaceutica", "Servizi monitoraggio farmacovigilanza" e "Servizi supporto uffici tecnici" per complessivi euro 1.370.000, conseguente ad una progressiva internalizzazione dei suddetti servizi;

B-7)b) "Acquisizione di servizi": la presente voce ha subito un incremento di euro 1.209.562, legata principalmente all'aumento degli "Altri servizi informatici" in funzione dei miglioramenti tecnologici in fase di attuazione;

B-7)c) "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro": il macro aggregato comprende la voce "Retribuzioni co.co.co.", il cui costo, per i motivi già descritti, non era compreso nella originaria previsione.

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

La stima si è ridotta del 29,39%, pari a euro 1.505.000, in quanto l'iniziale previsione includeva il costo relativo alla nuova sede che non si è più manifestato nel corso dell'anno.

### **B-9) Personale:**

Tale voce di costo subisce un decremento del 7,11% pari a euro 2.833.740 che nasce dalla considerazione del costo del personale effettivamente in attività nell'anno 2019, in calo rispetto all'originaria previsione a causa del ritardo registrato nella conclusione delle procedure di reclutamento previste per l'anno di riferimento. Nel rispetto della circolare MEF – RGS prot. 84960 del 29/04/2019, sono stati considerati anche per il 2019 gli incrementi retributivi, calcolati applicando la percentuale del 3,48% sul monte salari 2015.

A tal riguardo, 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:**

Questa voce di costo evidenzia un incremento del 13,88%, pari a euro 3.262.289, dovuto principalmente all'aumento delle risorse dell'anno destinate ai programmi regionali della farmacovigilanza attiva rispetto alla iniziale previsione.

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

La voce registra un incremento del 15,66% di euro 511.695, dovuto all'aumento proporzionale della ritenuta fiscale calcolata sugli interessi attivi maturati nell'anno.

Infine appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali rilevati nell'esercizio 2019, trovano puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività.

## 2 Budget 2019 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

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

La revisione del Bilancio di Previsione 2019 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 2019, secondo le 5 categorie descritte nel paragrafo 1.2.

### Prospetto 2.1 – Budget 2019 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Rev. Budget ricavo 2019	(di cui) sconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine D = A-B-C	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi	Accant.ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti e imposte
A			B			C		E			
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	€ 16.762.289				€ 16.762.289			0			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	€ 660.824	160.824	620.824	40.000	0			0			
A Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	€ 3.758.723	158.723	577.986	180.737	3.000.000			0			
Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	€ 5.134.754	134.754		134.754	5.000.000			0			
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	€ 7.746.161	83.872	5.707.506	2.038.655				0			
B Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	23.438.325							23.438.325	15.873.290	5.986.086	1.689.894
Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	789.894							789.894			
C "Tariffe" (art 48 c.8 lett.B), "Convegni e Congressi" (art 48 c.10bis), FEE, incrementi art. 9 duodecies	33.602.644	596.143	9.806.501	8.296.143				15.500.000			
D Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.887.475								8.900.977	8.484.929	2.710.106
Ricavi da "Contratti Scientific Advice", formazione e servizi in convenzione	100.000	763.855					1.474.255	5.389.600			
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	2.876.380										
E Proventi finanziari e sopravvenienze attive	7.000.000						1.820.000	5.180.000		2.508.028	2.600.000
Totale	105.757.469	1.898.171	16.712.817	10.690.289	24.762.289	0	3.294.255	45.726.089	24.774.267	16.979.042	7.000.000
risorse			a	b	c	d	e		f	g	h
								Impieghi	104.212.959	a+b+c+d+e+f+g+h	
									1.544.510	avanzo	

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

non si applicano i vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

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

**Categoria C, area gialla del Prospetto 2.1:** le entrate proprie generate da tariffe per attività istituzionali dell’AIFA definite da norme specifiche, in particolare l’attività di tipo regolatorio del mercato farmaceutico, l’attività di autorizzazione di Convegni e Congressi, il Diritto Annuale introdotto nel 2012 e i relativi incrementi del richiamato art. 9 duodecies, vanno in primo luogo a copertura dei relativi costi a destinazione vincolata; il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di quota dei costi di funzionamento delle attività istituzionali (remunerate e non remunerate) dell’Agenzia e per incrementare lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni.

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

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

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

Nel Prospetto 2.2 viene riepilogato l’utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti nell’art. 48 c. 19 della legge istitutiva dell’AIFA - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione,

Farmacovigilanza, Ricerca, Aggiornamento 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 2019, gli importi allocati nell'anno, gli utilizzi dell'anno, eventuali riallocazioni e il residuo disponibile.

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

<b>RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2019</b>	<b>Importi allocati 2019</b>	<b>Importi utilizzati 2019</b>	<b>Riallocazioni 2019</b>	<b>Saldo finale</b>
<b>Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c. 19 art. 48)</b>	0	0	0	0	0
Adeguamento e Potenziamento F.V.	54.495	0	0	0	54.495
Farmacovigilanza Attiva Regioni	0	3.000.000	-3.000.000	0	0
Eudravigilance	243.029	0	-150.737	0	92.292
<b>Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c. 19 art. 48)</b>	<b>297.524</b>	<b>3.000.000</b>	<b>-3.150.737</b>	<b>0</b>	<b>146.787</b>
Ricerca Indipendente	328.334	0	-134.754	0	193.580
Progetto Emoderivati	80.360	0	0	0	80.360
<b>Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c. 19 art. 48)</b>	<b>328.334</b>	<b>0</b>	<b>-134.754</b>	<b>0</b>	<b>193.580</b>
VHP - integrazione profili	399.045	0	-179.836	0	219.209
UAT - fast track	277.488	0	-119.891	0	157.597
Supporto Specialistico tecnico-scientifico alla Presidenza dell'AIFA dal 2017-2020	74.907	0	-33.303	0	41.604
Comunicazione 2017-2020	213.389	0	-114.895	0	98.494
Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48) - Anni Precedenti	738.769	0	0	0	738.769
<b>Totale Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48)</b>	<b>1.703.598</b>	<b>0</b>	<b>-447.924</b>	<b>0</b>	<b>1.255.674</b>
Risorse ex c. 19, lett.A) destinati al Fondo Farmaci Orfani	0	16.762.289	-16.762.289	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>2.329.456</b>	<b>19.762.289</b>	<b>-20.495.704</b>	<b>0</b>	<b>1.596.041</b>

<b>RISORSE COMMA 19 DESTINATE AD ATTIVITA'</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2019</b>	<b>Importi allocati 2019</b>	<b>Importi utilizzati 2019</b>	<b>Riallocazioni 2019</b>	<b>Saldo finale</b>
Altre Attività di programma punto 1	1.753.108	500.000	-660.824	0	1.592.284
Altre Attività di programma punto 2	181.966	600.000	-607.986	0	173.980
Altre Attività di programma punto 3	12.491.555	5.000.000	-5.000.000	0	12.491.555
Altre Attività di programma punto 4	2.904.613	7.662.289	-7.298.237	0	3.268.665

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

Il Programma di attività annuale dell'Agenzia, nell'ambito della mission *Promuovere l'informazione e la ricerca scientifica indipendente e favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico*, individua l'obiettivo strategico "Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci".

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

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 1 per l’anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 660.824.

L’importo che risulta disponibile complessivamente pari a euro 1.592.284, riferibile al saldo delle attività di programma, verrà destinato al finanziamento di campagne comunicazionali volte alla promozione dell’appropriatezza, della sicurezza e della qualità del farmaco.

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

Nel Programma di attività annuale dell’Agenzia, nell’ambito della *mission Contribuire alla promozione e alla tutela della salute attraverso la regolamentazione dell’immissione in commercio, dell’uso e della vigilanza dei prodotti farmaceutici ad uso umano*, vengono declinati diversi obiettivi strategici concernenti il potenziamento e la promozione della *Farmacovigilanza attiva*.

Si segnala che il progetto *Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva* è giunto al termine producendo un residuo per l’importo pari a euro 54.495. Sono state inoltre utilizzate e impegnate risorse per euro 150.737 in relazione al Progetto denominato “Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al nuovo Eudravigilance System”, che evidenzia un residuo stimato pari a euro 92.292.

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 3.000.000.

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

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 2 (esclusi i progetti pluriennali e l’accantonamento a FV) per l’anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 607.986; l’importo che risulta ancora disponibile è pari a euro 173.980.

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

Nell’ambito della *mission Promuovere l’informazione e la ricerca scientifica indipendente e favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico* viene declinato l’obiettivo strategico “*Promuovere la ricerca clinica*”, 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 2019 le risorse complessivamente destinate a tale finalità sono pari a euro 5.000.000; l'importo che risulta ancora disponibile è pari ad oltre 12 mln di euro.

In riferimento alle risorse di cui al presente punto, si è concluso il progetto *Medicinali Emoderivati* con un residuo di euro 80.360.

È tuttora in corso il progetto sulla *Ricerca Indipendente*, finalizzato all'analisi dei risultati ottenuti con gli studi della ricerca indipendente finanziati dall'AIFA a partire dal 2005, con un utilizzo nell'anno di euro 134.754; l'importo che risulta ancora disponibile, al netto degli utilizzi 2019, è pari a euro 193.580.

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

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

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

- il progetto Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), finalizzato alla promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 179.836 con un residuo disponibile per euro 219.209;
- il progetto UAT Portale e Database UE e Fast Track, finalizzato alla promozione e allo sviluppo dell'Italia nel settore strategico della sperimentazione clinica, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 119.891 con un residuo disponibile per euro 157.597;
- il progetto per il supporto specialistico tecnico-scientifico alla Presidenza dell'AIFA, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 33.303 con un residuo disponibile per euro 41.604;
- il progetto per la comunicazione dell'Agenzia 2017-2010, che nell'anno ha utilizzato risorse per euro 114.895 con un residuo disponibile per euro 98.494.

Con il presente Programma si finanzia inoltre quota parte del costo del personale delle strutture AIFA preposto alle attività di specie, altri servizi di rassegna stampa, abbonamenti tecnico-



scientifici e disponibilità delle principali banche dati in campo medico a livello internazionale. La stessa tipologia di risorse è utilizzata anche per sviluppare la formazione e la cooperazione in ambito europeo ed extraeuropeo, con la partecipazione attiva ai principali Convegni ed eventi di comunicazione e lo scambio di esperienze a livello internazionale.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 4 (esclusi i progetti pluriennali) per l'anno in corso risultano spese sostenute e impegnate per euro 7.298.237 e risorse ancora disponibili per euro 3.268.665.

### 3 Budget investimenti e progetti pluriennali

#### Budget investimenti

Le risorse disponibili per investimenti derivanti dai trasferimenti a carico del bilancio dello Stato cap. 7230 sono pari ad euro 46.142.

Di seguito 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 effettuate nell'anno o provenienti da anni precedenti con finalità d'investimento, l'utilizzo per singola tipologia d'investimento ed eventuali somme ancora da impegnare.

La maggior parte delle risorse si riferisce agli investimenti di natura informatica volti a garantire all'Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative.

#### Prospetto 3.1 - Risorse disponibili per Investimenti 2019

Budget Investimenti	Art. 48 c. 8 lett. A (Cap.7230)			Interessi Attivi		Art. 17 c. 10 DL n. 98/11 (FEE)		TOTALE		
	Disponibili	Utilizzate	da impegnare	Disponibili	Utilizzate	Disponibili	Utilizzate	Disponibili	Utilizzate	da impegnare
<b>RISORSE</b>										
Risorse allocate 2019	46.142			29.844		749.587		825.573	0	0
Costi di sviluppo da amm.re							85.400	0	85.400	0
Software in licenza d'uso t.i.							552.291	0	552.291	0
Elaboratori server-pc/periferiche							111.896	0	111.896	0
Apparecchi telefonia fissa					29.844			0	29.844	0
Mobili e arredi		45.728						0	45.728	0
Altri beni			414					0	0	414
<b>Totale</b>	<b>46.142</b>	<b>45.728</b>	<b>414</b>	<b>29.844</b>	<b>29.844</b>	<b>749.587</b>	<b>749.587</b>	<b>825.573</b>	<b>825.159</b>	<b>414</b>

Budget Investimenti	Adesione alla convenzione CONSIP "SPC Cloud Lotto 3"		Accordo quadro Consip SPC Cloud lotto 4		Accordo quadro CONSIP SGI Lotto1 - PAC Centro		TOTALE	
	Disponibili	Utilizzate	Disponibili	Utilizzate	Disponibili	Utilizzate	Disponibili	Utilizzate
RISORSE								
Risorse anni precedenti	4.216.240		3.284.612		3.032.864		10.533.717	0
Costi di sviluppo da amm.re		4.216.240		3.284.612		3.032.864	0	10.533.717
<b>Totale</b>	<b>4.216.240</b>	<b>4.216.240</b>	<b>3.284.612</b>	<b>3.284.612</b>	<b>3.032.864</b>	<b>3.032.864</b>	<b>10.533.717</b>	<b>10.533.717</b>

### Progetti pluriennali ad utilizzo di fondi patrimoniali e risconti passivi diversi dal comma 19

Nella tabella che segue vengono illustrati gli utilizzi stimati per l'anno 2019 dei fondi patrimoniali dedicati alla realizzazione di progetti per finalità istituzionali.

### Prospetto 3.2 - Progetti pluriennali ad utilizzo di fondi patrimoniali e risconti passivi

FONDI PATRIMONIALI	Saldo iniziale al 01/01/2019	Importi allocati 2019	Importi utilizzati 2019	Riallocazioni 2019	Saldo finale
Definizione dei criteri di valutazione della performance registrativa dei medicinali allergeni	587.511	0	-279.713	0	307.798
Horizon scanning nel settore farmaceutico	444.288	0	-63.292	0	380.997
Link	470.733	0	-120.794	0	349.939
Medicinali omeopatici 2015/2018	278.040	0	-62.123	0	215.917
Monitoraggio e valutazione progetti AIFA	417.805	0	-34.968	0	382.837
Potenziamento misure di governo dell'appropriatezza terapeutica e spesa farmaceutica	188.625	0	-70.512	0	118.113
Fondi regionali di farmacovigilanza	370.000	0	-132.558	0	237.442
Potenziamento delle attività di farmacovigilanza correlata al monitoraggio dei medicinali biologici	0	310.000	-74.542	0	235.458
Progetto centri regionali di farmacovigilanza	0	450.000	-71.031	0	378.969

Nella tabella che segue vengono illustrati gli utilizzi stimati per l'anno 2019 dei risconti passivi, diversi da quelli delle risorse comma 19 della tabella 2.2, dedicati sempre alla realizzazione di progetti per finalità istituzionali.

<b>RISCONTI PASSIVI</b>	<b>Saldo iniziale al 01/01/2019</b>	<b>Importi allocati 2019</b>	<b>Importi utilizzati 2019</b>	<b>Riallocazioni 2019</b>	<b>Saldo finale</b>
Banca dati farmaci - pubblicazione stampati	244.680	0	-196.540	0	<b>48.140</b>
Donare farmaci alle popolazioni indigenti 2017/2019	53.445	0	-44.938	0	<b>8.507</b>
Medicinali omeopatici 2019-2021	600.000	0	-189.195	0	<b>410.805</b>
Progetto Brexit	430.000	0	-168.211	0	<b>261.789</b>
Progetto registri di monitoraggio	524.914	0	-311.004	0	<b>213.910</b>
Promozione Italia come paese di riferimento (SA)	25.056	0	-9.825	0	<b>15.231</b>
Supporto all'ufficio qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni	0	210.000	-33.531	0	<b>176.469</b>
Supporto IT per DG	252.559	0	-114.895	0	<b>137.664</b>
Sviluppo del ruolo internazionale dell'aifa e svolgimento di nuove attività in ambito europeo ed internazionale	106.890	0	-65.376	0	<b>41.514</b>

#### 4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2019

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

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

realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

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

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

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo)	Limiti di spesa	Spesa prevista 2019	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				€ 1.181.458	€ 1.181.458

## Allegato

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

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

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI COSTI PER MISSIONI E PROGRAMMI									
							Esercizio 2019		
							Competenza	Cassa	
<b>MISSIONE 020:</b>	<i>Tutela della salute</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>						
						<b>Totale missione 020</b>	101.872.294	101.872.294	
<b>MISSIONE 032</b>	<i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>								
	<b>Programma 002:</b>	<i>Indirizzo politico</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>				2.140.665	2.140.665	
	<b>Programma 003:</b>	<i>Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>				200.000	200.000	
						<b>Totale missione 032</b>	2.340.665	2.340.665	
<b>MISSIONE 033</b>	<i>Fondi da ripartire</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Fondi da assegnare</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>				-	-	
	<b>Programma 002:</b>	<i>Fondi di riserva e speciali</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>				-	-	
						<b>Totale missione 033</b>	-	-	
<b>MISSIONE 090:</b>	<i>Debiti da finanziamento dell'amministrazione</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Rimborso prestiti</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>				-	-	
						<b>Totale missione 090</b>	-	-	
						<b>Totale missioni</b>	<b>104.212.959</b>	<b>104.212.959</b>	
<b>MISSIONE 099:</b>	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>							
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>						
						<b>Totale missione 099</b>	1.554.191	1.554.191	

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

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

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

<b>MISSIONE :</b>	020 Tutela della salute		
<b>Programma:</b>	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: promuovere l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.		
<b>Descrizione:</b>	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla promozione e alla tutela della salute attraverso la regolamentazione dell'immissione in commercio, dell'uso e della vigilanza dei prodotti farmaceutici ad uso umano; - Ottimizzare l'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci ad uso umano per massimizzare i benefici della collettività in termini di salute pubblica; - Promuovere l'informazione e la ricerca scientifica indipendente e favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo 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	39.627.131
		Beni e Servizi	62.245.163
		<b>Totale</b>	<b>101.872.294</b>
<b>Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020</b>			<b>101.872.294</b>
<b>INDICATORI:</b>	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>	
	<i>Risultati attesi</i>	<i>&gt; 85%</i>	

<b>MISSIONE :</b>	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche		
<b>Programma:</b>	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
<b>Descrizione:</b>	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.		Compensi e rimborsi	650.712
		Personale	1.489.953
		<b>Totale</b>	<b>2.140.665</b>
<b>Programma:</b>	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
<b>Descrizione:</b>	Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale		Beni e Servizi	200.000
		<b>Totale</b>	<b>200.000</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 032</b>			<b>2.340.665</b>

<b>MISSIONE :</b>	099 Servizi per conto terzi e partite di giro		
<b>Programma:</b>	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)		
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA		
<b>Obiettivo:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro		
<b>Descrizione:</b>	Uscite per partite di giro		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio al 31/12 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo.		Partite di giro	1.554.191
		<b>Totale</b>	<b>1.554.191</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 099</b>			<b>1.554.191</b>

Il Direttore Generale