



Revisione del Budget 2021

*Presentazione a cura dell'Area
Amministrativa e dell'Ufficio
Contabilità e Bilancio*

INDICE

Premessa	3
Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2021	4
Relazione illustrativa	6
1 Andamento della gestione economica	6
1.1 Risultato economico 2021.....	6
1.2 Proventi e Risorse 2021.....	7
1.3 Oneri 2021.....	9
Personale.....	9
Beni e Servizi	12
2 Budget 2021 per Programmi e destinazione dei finanziamenti	15
2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati.....	15
2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% delle spese promozionali delle Aziende	17
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c. 19 art.48)	18
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art.48)	18
Programma di Ricerca indipendente sul Farmaco (punto 3 c.19 art.48).....	19
Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48).....	199
3 Budget investimenti e progetti pluriennali	20
4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Budget 2021	22
Allegato	23
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 2021.

In questa sede si effettua pertanto la revisione del *Budget 2021* approvato dal CdA con delibera n. 41 del 11 novembre 2020, tenendo conto:

- dei dati di consuntivazione 2020 e di quelli già noti per l'anno in corso alla data di redazione del presente documento (fine del mese di agosto);
- 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 2021;
- delle indicazioni fornite dal Collegio dei Revisori.

Prospetto 1.1 - Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2021

	CONTO ECONOMICO	Revisione Budget 2021		Budget 2021		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale		91.657.546	0	98.236.380	-6.578.834
a)	contributo ordinario dello Stato	26.655.249		24.228.219		2.427.030
b)	corrispettivi da contratto di servizio	3.761.307		3.500.000		261.307
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	3.761.307		3.500.000		261.307
c)	contributi in conto esercizio	0		0		0
c.1)	contributi dallo Stato			0		0
c.2)	contributi da Regioni			0		0
c.3)	contributi da altri enti pubblici			0		0
c.4)	contributi dall'Unione Europea			0		0
d)	contributi da privati	21.895.376		27.000.000		-5.104.624
e)	proventi fiscali e parafiscali	13.666.172		14.061.421		-395.250
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	25.679.442		29.446.740		-3.767.297
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		6.990.998		0	6.990.998
a)	quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	6.990.998		0		0
b)	altri ricavi e proventi	0		0		0
	Totale valore della produzione (A)		98.648.544		98.236.380	412.164
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		224.300		251.270	-26.970
7)	per servizi		22.750.138		24.528.526	-1.778.388
a)	erogazione di servizi istituzionali	4.430.750		7.113.750		-2.683.000
b)	acquisizione di servizi	13.732.939		13.622.038		110.901
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	3.954.737		3.161.026		793.711
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	631.712		631.712		0
8)	per godimento di beni di terzi		4.450.000		4.674.000	-224.000
9)	per il personale		41.462.099		43.429.538	-1.967.439
a)	salari e stipendi	31.691.935		33.160.395		-1.468.460
b)	oneri sociali	9.770.165		10.269.143		-498.978
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		7.090.998		0	7.090.998
a)	ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	6.715.968		0		6.715.968
b)	ammortamento delle immobilizzazioni materiali	275.030		0		275.030
c)	altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0		0		0
d)	svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	100.000		0		100.000
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		2.000		0	2.000
12)	accantonamento per rischi		0		0	0
13)	altri accantonamenti		17.112.800		19.500.000	-2.387.200
14)	oneri diversi di gestione		2.142.426		2.176.190	-33.764

	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.428.535		1.465.677		-37.143
	b) altri oneri diversi di gestione	713.892		710.513		3.379
	Totale costi (B)		95.234.761		94.559.524	675.238
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		3.413.783		3.676.856	-263.074
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		0		0	0
15)			0		0	0
16)	altri proventi finanziari		0		0	0
	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	0		0		0
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)		0		0	0
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		0	0
21)	Oneri, con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti		0		0	0
	Totale delle partite straordinarie (20-21)		0		0	0
	Risultato prima delle imposte		3.413.783		3.676.856	-263.074
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.091.593		3.222.026	-130.433
	RISULTATO ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		322.190		454.830	-132.640

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

1.1 Risultato economico 2021

Il conto economico del budget revisionato 2021 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, continua a evidenziare un risultato positivo pari a 0,322 mln di euro al netto degli oneri fiscali, in leggero calo rispetto all'originaria previsione di budget per effetto della gestione.

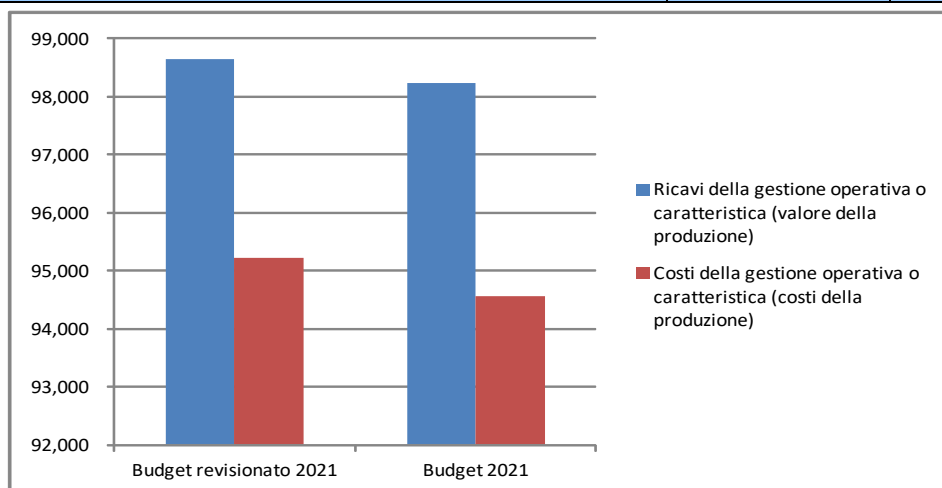
Occorre sottolineare che la costruzione del budget per l'anno 2021 è intervenuta, in adempimento all'art. 24 del D. Lgs. 91/2011, entro l'esercizio 2020 senza tener conto di eventuali risconti, in particolare di quelli derivanti dalla destinazione del contributo del 5% delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche ex co. 18 art. 48 L. 326/03 su Progetti e Programmi pluriennali dell'Agenda, 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 2021.

In Figura 1.2 viene evidenziato il confronto fra le gestioni caratteristiche del budget 2021 e della sua revisione.

Figura 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget revisionato 2021 vs Budget 2021

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2021	Budget 2021
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	98,649	98,236
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	95,235	94,560
Risultato della gestione operativa o caratteristica	3,414	3,676
Margine operativo %	3,5%	3,7%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,322	0,455



1.2 Proventi e Risorse 2021

Le entrate per l'esercizio 2021, aggiornate nel Budget revisionato sulla base dell'andamento rilevabile fino al mese di agosto, ammontano a euro 98.648.544 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, del decreto-legge istitutivo dell'AIFA, le risorse incassate ad agosto 2021 risultano pari a euro 21.302.778, in sensibile decremento rispetto alla originaria previsione a causa del protrarsi della crisi emergenziale COVID-19 che incide in particolar modo sull'attività dei convegni e dei congressi delle aziende farmaceutiche. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2021 risulta pari ad euro 21.895.376.

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 bilancio 2021 (Finanziaria cap. 3461), al netto degli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute.

Lo stanziamento complessivo risulta così composto:

- euro 24.650.196 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 1.271 per altri rimborsi;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili;
- euro 1.213.888 per la proroga dei contatti del personale precario AIFA (art.35-bis della legge n. 106 del 23/07/2021);

a cui si aggiungono euro 46.806 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230).

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

Sulla base dell'andamento registrato nel corso dell'anno, per quanto concerne i ricavi da prestazioni tariffate, la previsione è stata rivista lievemente al ribasso, da euro 11.000.000 ad euro 10.500.000 (importo comprensivo delle tariffe per la registrazione dei medicinali omeopatici).

Anche le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi, a causa dell'emergenza COVID-19, hanno registrato un sensibile decremento, per cui la stima dei proventi scende da euro 4.000.000 ad euro 2.800.000.

Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 10.052.759 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 alla conferma dell'importo pari ad euro 8.000.000. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo per il 2021 ammonta a euro 8.150.154, a cui si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la nuova dotazione organica per euro 5.516.018.

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 2021 complessivamente pari a euro 15.568.777, in misura esattamente pari al costo delle relative assunzioni, e suddivise tra tariffe e diritti annuali sulla base delle percentuali previste dalla normativa, pari rispettivamente a 64,57% e 35,43%. 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.

Infine, i rimborsi per l'attività ispettiva condotta da AIFA subiscono una revisione al ribasso da 1 milione di euro a 500 mila euro.

D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA e Registri di monitoraggio)

L'andamento delle entrate registrate in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA consente di mantenere stabile il dato previsionale pari ad euro 3.500.000. Con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2021 ammonta a euro 3.716.307.

Si riduce invece la stima degli incassi riferibili all'attività dei registri di monitoraggio che passa da euro 2.400.000 ad euro 1.800.000; con la considerazione dei risconti dell'anno, l'importo complessivo per il 2021 ammonta a euro 1.826.683.

E. Ricavi per investimenti

Nella revisione del budget 2021 è stata introdotta l'esposizione delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA, che per il 2021 sono stimati per un importo pari ad euro 6.990.998.

Tabella 1.3 – Revisione risorse 2021 per tipologia e confronto con il budget 2021

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2021	REVISIONE Budget 2021				Scostamento		
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività) pluriennali	Consuntivo I° semestre	Previsione II° semestre	Totale risorse 2021	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)		€ 1.637.367	€ 0	€ 400.000	-€ 1.406.287	€ 631.080		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett. B)		€ 187.689	€ 140.378	€ 1.000.000	-€ 586.891	€ 741.176		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett. B)	€ 27.000.000	€ 77.371	€ 121.377	€ 2.000.000	-€ 157.731	€ 2.041.017		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett. B)		€ 4.780.380	€ 140.077	€ 7.251.389	-€ 4.341.133	€ 7.830.713		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al Fondo Farmaci Orfani ex c.19 lett. A				€ 10.651.389		€ 10.651.389		
A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)		€ 27.000.000	€ 6.682.807	€ 401.832	€ 21.302.778	-€ 6.492.042	€ 21.895.376	-€ 5.104.624	-18,9%
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 23.438.325			€ 12.932.678	€ 12.932.678	€ 25.865.355		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 789.894			€ 394.947	€ 394.947	€ 789.894		
B - Contributi a carico dello Stato		€ 24.228.219	€ 0	€ 0	€ 13.327.625	€ 13.327.625	€ 26.655.249	€ 2.427.030	10,0%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 11.000.000			€ 5.250.000	€ 5.250.000	€ 10.500.000		
	Rimborsi per attività ispettiva	€ 1.000.000			€ 250.000	€ 250.000	€ 500.000		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.000.000			€ 1.400.000	€ 1.400.000	€ 2.800.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 8.000.000		€ 150.154	€ 0	€ 8.000.000	€ 8.150.154		
	Incremento art. 9 duodecies	€ 17.108.161			€ 7.784.389	€ 7.784.389	€ 15.568.777		
C - Tariffe ex lege su attività istituzionali		€ 41.108.161	€ 0	€ 150.154	€ 14.684.389	€ 22.684.389	€ 37.518.931	-€ 3.589.230	-8,7%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.500.000		€ 261.307	€ 1.750.000	€ 1.750.000	€ 3.761.307		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 2.400.000		€ 26.683	€ 900.000	€ 900.000	€ 1.826.683		
D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA		€ 5.900.000	€ 0	€ 287.990	€ 2.650.000	€ 2.650.000	€ 5.587.990	-€ 312.010	-5,3%
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti	-			€ 0	€ 6.990.998	€ 6.990.998		
	E - Ricavi per investimenti	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 6.990.998	€ 6.990.998	€ 6.990.998	
Totale Ricavi da CE		€ 98.236.380	€ 6.682.807	€ 839.976	€ 51.964.792	€ 39.160.969	€ 98.648.544	€ 412.164	0,4%

1.3 Oneri 2021

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

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 dell'AIFA, 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. Sulla base della delibera n. 10 del 27 marzo 2019, con la quale è stata adottata una nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia, entro il 31 dicembre 2019, sono state reclutate ulteriori 6 unità di personale, di cui 1 Funzionario di Area III, posizione economica F1, e n. 5 dirigenti medici delle professionalità sanitarie.

Espletato il concorso per 10 posti di dirigente amministrativo di II fascia, sono stati assunti, altresì, il 1° ottobre 2020, i 7 vincitori del medesimo concorso.

È in corso di espletamento, inoltre, un concorso per il reclutamento di n. 11 dirigenti biologi delle professionalità sanitarie.

Si rappresenta, inoltre, 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.

Con delibera n. 44 del 22 novembre 2020, il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha approvato la Programmazione triennale del fabbisogno di personale per il triennio 2020-2022.

Sulla base di detta Programmazione, approvata dai Ministeri vigilanti, oltre ai 7 dirigenti amministrativi di seconda fascia, come detto già assunti nel 2020, sono stati reclutati, nella prima parte del 2021, previo scorrimento di graduatorie concorsuali vigenti, n. 10 dirigenti sanitari farmacisti (già dirigenti farmacisti delle professionalità sanitarie), n. 7 funzionari di Area III – posizione economica F1, e n. 8 assistenti di servizi di Area II – posizione economica F2.

Successivamente, a seguito dell'entrata in vigore della legge di bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 (art. 1, comma 430, della legge 30 dicembre 2020, n. 178), l'AIFA è stata autorizzata a bandire n. 10 bandi di concorso per il reclutamento, a tempo indeterminato e pieno, di complessive n. 40 unità di personale di vari profili e qualifiche, valorizzando, tra l'altro, le esperienze professionali maturate presso l'Agenzia Italiana del Farmaco con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

Di seguito l'elenco dei concorsi, per titoli ed esami, banditi dall'Agenzia nel 2021 e in corso di espletamento:

1) n. 5 posti nel profilo di Assistente di amministrazione Area II - posizione economica F 2;

- 2) n. 4 posti nel profilo di Funzionario della comunicazione Area III - posizione economica F 1;
- 3) n. 4 posti nel profilo di Funzionario economico-finanziario Area III - posizione economica F 1;
- 4) n. 10 posti nel profilo di Funzionario giuridico di amministrazione Area III - posizione economica F 1;
- 5) n. 2 posti nel profilo di Funzionario statistico Area III - posizione economica F 1;
- 6) n. 2 posti nel profilo di Funzionario linguistico Area III - posizione economica F 1;
- 7) n. 1 posto nel profilo di Funzionario tecnico dei servizi tecnici, della prevenzione e dei processi Area III - posizione economica F 1;
- 8) n. 2 posti nel profilo di Funzionario tecnico sanitario Area III - posizione economica F 1;
- 9) n. 2 posti nel profilo di Dirigente sanitario medico;
- 10) n. 8 posti nel profilo di Dirigente sanitario farmacista.

La medesima legge di bilancio, la n. 178/2020, all'art 1, comma 431, ha autorizzato l'AIFA a prorogare e rinnovare, fino al completamento delle citate procedure selettive, di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2021, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 maggio 2021 nel limite di 35 unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, scaduti il 30 giugno 2021, nel limite di 39 unità.

Infine, il comma 1 dell'art. 35-bis del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, nel sostituire i commi 431 e 432 dell'articolo 1 della più volte citata legge n. 178 del 2020, ha autorizzato l'Agenzia a prorogare e rinnovare nuovamente i predetti contratti, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2021.

In Figura 1.4 che segue, si riporta la presenza media del personale come inizialmente prevista per il 2021 e come rivista in sede di revisione alla luce dei reali accadimenti.

Figura 1.4 – Budget revisionato 2021 - Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	FTE 2021	FTE Rev. 2021
Direttore Generale			1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	12,0	13,0
		Farmacista	11,3	11,2
		Medico	6,0	6,8
		Chimico	2,0	1,7
		Biologo	2,0	2,0

	Totale		33,3	34,8
	I	Farmacista	144,4	134,5
		Medico	41,4	40,7
		Chimico	38,5	34,9
		Biologo	33,3	18,5
	Totale		257,6	228,6
Comparto	III		178,8	162,1
	II		125,2	123,8
	I		10,1	8,0
			314,1	293,9
Totale Complessivo			605,9	558,3

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 2021 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno e non quantificabili in occasione della predisposizione del budget 2021 approvato.

In dettaglio sono state riscontrate le seguenti variazioni:

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

Per questa voce di costo è stata operata una revisione al ribasso del 10,73%, per euro 26.970, per effetto della gestione.

B-7) Servizi:

Il costo per servizi ha registrato un decremento complessivo del 7,25% complessivamente pari a euro 1.778.388. Si illustrano di seguito gli scostamenti più significativi.

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": la voce si è ridotta complessivamente dell'importo pari ad euro 2.683.000; le principali variazioni si riferiscono alla riduzione della voce "Contributi alla ricerca indipendente" per due milioni di euro e della voce "Altri servizi campagne informazione su farmaci" per 500 mila euro, le cui previsioni si sono ridotte per effetto della contrazione del contributo del 5%.

B-7)b) "Acquisizione di servizi": la presente voce ha subito una diminuzione pari ad euro 110.901, al suo interno si registra una riduzione della voce "Altri servizi informatici", mentre aumenta la voce "Spese per selezione del personale" strettamente connessa all'espletamento delle procedure concorsuali recentemente autorizzate;

B-7)c) “Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro”: questa voce evidenzia un incremento pari ad euro 793.711; il macro aggregato comprende la voce “Retribuzioni co.co.co.”, il cui costo, per i motivi già descritti, non era originariamente compreso nella iniziale previsione di budget ed anche la voce “Oneri lavoro interinale”, che aumenta per effetto delle proroghe autorizzate con specifici interventi normativi che estendono fino al termine dell’esercizio 2021 la validità dei contratti del personale somministrato.

B-8) Godimento beni di terzi:

La stima si è leggermente ridotta del 4,79%, per un importo pari ad euro 224.000, tale riduzione riguarda la voce “Canoni di locazione immobili”, che diminuisce per effetto di una previsione temporale più breve della locazione di una nuova sede secondaria (si stima che la predetta locazione secondaria non verrà attivata prima del mese di novembre p.v.).

B-9) Personale:

Tale voce di costo subisce un decremento del 4,53% pari a euro 1.967.439 che nasce dalla considerazione del costo del personale effettivamente in attività nell’anno 2021, in calo rispetto all’originaria previsione a causa del ritardo registrato nella conclusione delle procedure di reclutamento previste per l’anno di riferimento.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni:

È stata inserita la stima degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali per un costo complessivo pari ad euro 6.990.998, che trova la propria contropartita nella voce di ricavo A-5-a) “Quota contributi in conto capitale imputata all’esercizio”; è stata, altresì, quantificata la stima della svalutazione dei crediti, pari ad euro 100.000, riferibile in gran parte ai crediti per il diritto annuale vantati nei confronti delle aziende farmaceutiche sottoposte a procedure concorsuali.

B-11) Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci:

È stata inserita la stima della variazione delle rimanenze finali, valorizzate con il criterio del costo di acquisto, applicando il metodo del “first-in-first-out” (FIFO), nel rispetto dei criteri utilizzati nell’ultimo bilancio d’esercizio.

B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo evidenzia un decremento del 12,24% pari a euro 2.387.200, dovuto principalmente alla riduzione delle risorse destinate al fondo per i farmaci orfani e ai programmi regionali della farmacovigilanza attiva per effetto della contrazione del

contributo del 5%. La presente voce accoglie, inoltre, l'accantonamento degli oneri per il rinnovo dei CCNL 2019/2021, secondo le indicazioni contenute nella circolare della Ragioneria Generale dello Stato n. 11 del 9 aprile "Enti ed organismi pubblici-bilancio di previsione per l'esercizio 2021-aggiornamento della circolare n. 26 del 14 dicembre 2020. Ulteriori indicazioni".

B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce registra una riduzione dell'1,55% per euro 33.764, dovuto al decremento dei "Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08", proporzionali rispetto al costo del personale.

Appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali rilevati nell'esercizio 2021, trovano puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività.

Si rappresenta, altresì, che con nota prot. n. 89940 del 22 luglio u.s. è stata fornita ai Ministeri vigilanti adeguata informativa della previsione di superamento del limite di cui al comma 591 della legge n. 160/2019 che è in procinto di determinarsi nell'esercizio in corso e in quelli futuri per far fronte alla inderogabile necessità di sostenere acquisti per beni e servizi strettamente collegati all'incremento del personale, in risposta, tra l'altro, allo stato di emergenza da Covid-19 che ha posto l'AIFA come attore in prima linea nella gestione della pandemia a livello nazionale e mondiale. A tale riguardo, si rappresenta che, nel rispetto delle previsioni dell'art. 1 comma 593, verrà comunque garantito l'equilibrio di bilancio, i maggiori oneri saranno finanziati compatibilmente con le disponibilità di bilancio.

2 Budget 2021 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

La revisione del budget 2021 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 2021, secondo le 5 categorie descritte nel paragrafo 1.2.

Prospetto 2.1 – Revisione Budget 2021 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Rev Budget ricavo 2021	(di cui) risconto anni precedenti per	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	
		A	B			C		D = A-B-C	E			
A	Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	10.651.389			10.651.389			0				
	Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	631.080		571.080	60.000			0				
	Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	741.176		601.176	140.000			0				
	Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	2.041.017	41.017		41.017	2.000.000		0				
	Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	7.830.713	130.170	5.657.990	2.172.723			0				
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	25.865.355						25.865.355	18.107.644	6.588.324	1.930.000	
	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894						789.894				
C	Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	37.518.931	150.154	15.568.777	8.150.154			13.800.000				
D	Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.761.307	261.307				1.650.000	3.937.990	7.550.434	6.824.648	3.070.000	
	Ricavi da "Registri dei Farmaci"	1.826.683	26.683									
E	Ricavi per investimenti	6.990.998		6.990.998					0			
Totale		98.648.544	609.331	22.399.023	17.554.892	12.651.389	0	1.650.000	41.273.119	25.658.078	13.412.972	5.000.000
risorse				a	b	c	d	e		f	g	h
									Impieghi	98.326.354	a+b+c+d+e+f+g+h	
										322.190	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 nelle note MEF - RGS n. prot. 88909 del 27/10/2010 e n. prot. 197011 del 28/09/2020, 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 note MEF citate).

Categoria E, area azzurra del Prospetto 2.1: i ricavi per investimenti rappresentano la contropartita (copertura economica) degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali.

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 2021, gli importi allocati nell'anno, gli utilizzi dell'anno, eventuali riallocazioni e il residuo disponibile.

Si precisa che i progetti riportati nella prima tabella utilizzano esclusivamente contratti di collaborazione coordinata e continuativa, pertanto gli utilizzi 2021 sono stati stimati sulla base del valore annuo dei relativi contratti. Gli utilizzi riferibili alle attività incluse nella seconda tabella sono stimati sulla base dei costi consuntivati, degli impegni assunti e delle risorse non ancora impegnate ma comunque destinate a tali attività per l'anno 2021.

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

RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI	Saldo iniziale al 01/01/2021	Importi allocati 2021	Importi utilizzati 2021	Riallocazioni 2021	Saldo finale
Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c. 19 art. 48)	0	0	0	0	0
Adeguamento e Potenziamento F.V.	54.495	0	0	-54.495	0
Farmacovigilanza Attiva Regioni	0	0	0	0	0
Eudravigilance	85.883	0	0	-85.883	0
Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c. 19 art. 48)	140.378	0	0	-140.378	0
Ricerca Indipendente	155.112	0	-41.017	0	114.095
Progetto Emoderivati	80.360	0	0	-80.360	0
Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c. 19 art. 48)	235.472	0	-41.017	-80.360	114.095
VHP - integrazione profili	83.813	0	-123.052	39.239	0
UAT - fast track	46.357	0	-109.380	63.023	0
Supporto Specialistico tecnico-scientifico alla Presidenza dell'AIFA dal 2017-2020	9.907	0	0	-9.907	0
Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48) - Anni Precedenti	609.867	0	0	0	609.867
Totale Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48)	749.944	0	-232.432	92.355	609.867
Risorse ex c. 19, lett.A) destinati al Fondo Farmaci Orfani	0	10.651.389	-10.651.389	0	0
TOTALE	1.125.794	16.645.859	-13.188.082	0	4.583.571

RISORSE COMMA 19 DESTINATE AD ATTIVITA'	Saldo iniziale al 01/01/2021	Importi allocati 2021	Importi utilizzati 2021	Riallocazioni 2021	Saldo finale
Altre Attività di programma punto 1	1.637.367	400.000	-631.080	0	1.406.287
Altre Attività di programma punto 2	187.689	1.000.000	-741.176	140.378	586.891
Altre Attività di programma punto 3	20.166.697	2.000.000	-2.000.000	80.360	20.247.057
Altre Attività di programma punto 4	4.780.380	7.251.389	-7.598.281	-92.355	4.341.133

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

Il presente Programma è destinato *all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco.*

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'Agencia.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 1 per l'anno in corso sono state stanziare risorse per euro 400.000 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 631.080.

L'importo che risulta disponibile complessivamente pari a euro 1.406.287, riferibile al saldo delle attività di programma, verrà destinato al finanziamento di campagne comunicazionali volte alla promozione dell'informazione indipendente, dell'appropriatezza, della sicurezza e della qualità del farmaco.

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

Il presente Programma è destinato *alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università.*

Si segnala che i progetti "Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva" e "Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al nuovo Eudravilance System" sono terminati e registrano un residuo, pari rispettivamente ad euro 54.495 e ad euro 85.883, che viene riallocato per finalità riconducibili al presente programma.

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 sono state stanziare risorse per euro 1.000.000 e

risultano spese sostenute e impegnate per euro 741.176; l'importo che risulta ancora disponibile è pari a euro 586.891.

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

Il presente Programma è destinato *alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

In virtù delle disposizioni ex art. 1 c. 431 della legge 178/2020, come modificato dall'art. 35-bis del DL 73/2021, che ha consentito ad AIFA di prorogare l'attività dei progetti su cui insistono contratti di collaborazione scaduti al 30 giugno 2021, 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 41.017; l'importo che risulta ancora disponibile, al netto degli utilizzi 2021, è pari a euro 114.095.

Si è invece concluso il progetto *Medicinali Emoderivati* con un residuo di euro 80.360 che viene riallocato per finalità riconducibili al presente programma.

Allo scopo di perseguire la *mission* e i propri obiettivi strategici, l'AIFA finanzia, attraverso appositi bandi, progetti di ricerca indipendente sulle tematiche previste dalla normativa di riferimento. Per l'anno in corso sono state stanziare risorse per euro 2.000.000; si precisa che per tale finalità sono disponibili ulteriori risorse per oltre 20 milioni di euro.

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

Il presente Programma è rivolto *ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale*, oltre al finanziamento di n. 60 unità di personale reclutato in attuazione dell'adeguamento alla dotazione organica previsto dall'articolo 5 bis del Decreto Legge 01-10-2007, n. 159, convertito dalla Legge n. 222/2007.

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 123.052 necessitando di una riallocazione per euro 39.239 dalle risorse disponibili per il presente programma;

- 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 109.380 necessitando di una riallocazione per euro 63.022 dalle risorse disponibili per il presente programma;
- il progetto per il supporto specialistico tecnico-scientifico alla Presidenza dell'AIFA, che nell'anno non ha utilizzato risorse in quanto concluso nell'anno precedente, con un residuo disponibile per euro 9.907 che è stato riallocato sulle risorse disponibili del presente programma.

Si precisa che i primi due progetti hanno necessitato delle suddette riallocazioni in quanto trattasi entrambi di progetti oggetto delle proroghe di cui al citato art. 35-bis del DL 73/2021.

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 sono state stanziare risorse per euro 7.251.389 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 7.700.543; l'importo che risulta ancora disponibile è pari ad euro 4.341.133.

3 Progetti pluriennali

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 2021 dei fondi patrimoniali dedicati alla realizzazione di progetti per finalità istituzionali.

Si tratta di progetti che utilizzano esclusivamente contratti di collaborazione coordinata e continuativa, pertanto gli utilizzi sono stati stimati sulla base del valore annuo dei relativi contratti.

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

FONDI PATRIMONIALI	Saldo iniziale al 01/01/2021	Importi allocati 2021	Importi utilizzati 2021	Riallocazioni 2021	Saldo finale
Definizione dei criteri di valutazione della performance registrativa dei medicinali allergeni	119.125	0	-154.430	35.305	0
Horizon scanning nel settore farmaceutico	340.623	0	0	0	340.623
Link	296.140	0	-29.017	0	267.124
Medicinali omeopatici 2015/2018	217.597	0	0	0	217.597
Monitoraggio e valutazione progetti AIFA	354.998	0	0	0	354.998
Potenziamento misure di governo dell'appropriatezza terapeutica e spesa farmaceutica	72.894	0	-44.877	0	28.017
Fondi regionali di farmacovigilanza	127.869	0	-100.219	0	27.651
Potenziamento delle attività di farmacovigilanza correlata al monitoraggio dei medicinali biologici	93.804	0	-127.524	33.720	0
Progetto centri regionali di farmacovigilanza	228.954	0	-149.863	0	79.091

Nella tabella che segue vengono illustrati gli utilizzi stimati per l'anno 2021 dei risconti passivi, diversi da quelli delle risorse comma 19 della tabella 2.2, dedicati sempre alla realizzazione di progetti per finalità istituzionali.

Si tratta di progetti che utilizzano esclusivamente contratti di collaborazione coordinata e continuativa, pertanto gli utilizzi sono stati stimati sulla base del valore annuo dei relativi contratti.

RISCONTI PASSIVI	Saldo iniziale al 01/01/2021	Importi allocati 2021	Importi utilizzati 2021	Riallocazioni 2021	Saldo finale
Banca dati farmaci - pubblicazione stampati	35.234	0	0	0	35.234
Medicinali omeopatici 2019-2021	173.544	0	-191.371	17.827	0

Progetto Brexit	114.799	0	-137.878	23.079	0
Progetto registri di monitoraggio	129.806	0	-26.683	0	103.123
Promozione Italia come paese di riferimento (SA)	18.306	0	0	0	18.306
Supporto all'ufficio qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni	106.560	0	-69.936	0	36.624
Supporto IT per DG	22.262	0	-12.276	0	9.986
Sviluppo del ruolo internazionale dell'AIFA e svolgimento di nuove attività in ambito europeo ed internazionale	41.180	0	0	0	41.180

4 Rispetto dei vincoli di spesa nel budget 2021

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".

Più recentemente, con la nota MEF – RGS prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, è stata confermata l'interpretazione che le norme di contenimento della spesa pubblica non trovano applicazione per le spese effettuate con risorse aventi natura vincolata.

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 senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state previste le seguenti riduzioni:

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare
Art. 6 comma 3 <i>come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (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)</i>	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80
Art. 6 comma 7 <i>(Incarichi di consulenza)</i>			
Art. 6 comma 8 <i>(Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)</i>	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60
Art. 6 comma 9 <i>(Spese per sponsorizzazioni)</i>			
Art. 6 comma 12 <i>(Spese per missioni)</i>			
Art. 6 comma 13 <i>(Spese per la formazione)</i>			
Totale	€ 27.174,00	€ 2.717,40	€ 29.891,40
L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010			
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 61 comma 9 <i>(compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale)</i> Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato			
Art. 61 comma 17 <i>(somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)</i>			
Art. 67 comma 6 <i>(somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi)</i> Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre	€ 1.389.491		
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 6 comma 1 <i>(Spese per organismi collegiali e altri organismi)</i> Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			
Art. 6 comma 14 <i>(Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi)</i> Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno	€	9.152,00	

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 budget per l'anno 2021, con una riclassificazione dei costi

per le missioni e i programmi, secondo lo schema richiesto dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI								Competenza	Cassa
MISSIONE 020: Tutela della salute									
	Programma 001:	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						
						Totale missione 020	93.197.284	93.197.284	
MISSIONE 032: Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche									
	Programma 002:	Indirizzo politico							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					1.817.477	1.817.477
	Programma 003:	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					220.000	220.000
						Totale missione 032	2.037.477	2.037.477	
MISSIONE 033: Fondi da ripartire									
	Programma 001:	Fondi da assegnare							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					-	-
	Programma 002:	Fondi di riserva e speciali							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					-	-
						Totale missione 033	-	-	
MISSIONE 090: Debiti da finanziamento dell'amministrazione									
	Programma 001:	Rimborso prestiti							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica					-	-
						Totale missione 090	-	-	
						Totale missioni	95.234.761	95.234.761	
MISSIONE 099: Servizi per conto terzi e partite di giro									
	Programma 001:	Servizi per conto terzi e partite di giro							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica						
						Totale missione 099	2.505.841	2.505.841	

Le linee guida per la predisposizione del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio di cui al DPCM 18 settembre 2012, prevedono all'art. 8 che con appositi provvedimenti del Dipartimento

della Funzione Pubblica, d'intesa con il Ministero dell'Economia e Finanze, vengano impartite istruzioni tecniche e modelli da utilizzare per la predisposizione del Piano stesso e per il relativo monitoraggio.

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

MISSIONE :	020 Tutela della salute		
Programma:	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.		
Descrizione:	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.		
	Strutture	Macroaggregati	Importo
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.		Personale (compresa irap)	42.920.537
		Beni e Servizi	50.276.747
		Totale	93.197.284
Stanziamento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			93.197.284
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 :	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche		
Programma:	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
Descrizione:	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.		Compensi e rimborsi	631.712
		Personale (compresa irap)	1.185.765
		Totale	1.817.477
Programma:	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute		
Descrizione:	Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale		Beni e Servizi	220.000
		Totale	220.000
Stanziamiento per la Missione 032			2.037.477

MISSIONE :	099 Servizi per conto terzi e partite di giro		
Programma:	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	Servizi per conto terzi e partite di giro		
Descrizione:	Uscite per partite di giro		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio al 31/12/2021 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo.		Partite di giro	2.505.841
		Totale	2.505.841
Stanziamiento per la Missione 099			2.505.841

Il Direttore Generale